sartorius stedim biotech

Operating Manual | Bedienungsanleitung | Mode d'emploi | Manuale d'uso | Manual de funcionamiento

BioWelder® Total Containment

85032-541-88

Vers. 09 | 2014

Contents

English ..... Page 3
Deutsch ..... page 47
Français ..... Page 91
Italiano ..... página 135
Español ..... pagina 179

Table of contents

1. Hazard Information 5

2. Conventions used in this document 7

3. General 7
3.1 Liability disclaimer. 7

4. Introduction. 9
4.1 Features 9
4.2 Safety 9
4.3 Limitations 10
4.4 Function 10
4.5 Blocked device 11

5. Start-up 12
5.1 Delivery kit 12
5.2 Familiarizing yourself with the device 12
5.3 Installation 13
5.4 Login 13
5.5 Maintenance 13
5.6 Entering settings 13
5.7 Initializing axes 13
5.8 Handling the blade dispenser 14
5.9 Welding 15

6. Operation 17
6.1 Mutual exclusion 17
6.2 Touch screen 18
6.2.1 Menu tree 18
6.2.2 Operator controls 19
6.2.3 Summary of symbols. 20
6.2.4 User login/logout 21
6.2.5 Date and time 21
6.2.6 Language 22
6.2.7 Type of tube. 22
6.2.8 Network parameters for reset 22
6.2.9 User management 23
6.2.10 Log 24
6.2.11 Info 25
6.3 Web browser 25
6.3.1 Establish connection 26
6.3.2 Menu tree 26
6.3.3 Operator controls. 27
6.3.4 Browser representation 28
6.3.5 General settings. 28
6.3.6 User login/logout 29
6.3.7 Date and time 30
6.3.8 User management 30
6.3.9 Log 31
6.3.10 Info 31

7. Sequences 32
7.1 Initialise axes. 32
7.2 Weld 32
7.2.1 Critical section 32
7.2.2 Abort in the critical section 33
7.2.3 Reweld 34
7.3 Reverse. 34
7.4 Temperature Validation 35

8. Operational problems. 36
8.1 Switching off device. 36
8.2 Foreign objects in the device 36
8.3 Wrong type of tube inserted 36
8.4 Wrong tube dimension in the tube holder 36
8.5 Memory card 36
8.6 Device reverted 37
8.7 Network 37
8.8 Web browser settings 37
8.9 Password forgotten 37

9. Appendix 38
9.1 Copyright. 38
9.2 Disposal 38
9.3 Technical data 38
9.4 External size of device 39
9.5 User groups and user interfaces 40
9.6 Log 41
9.7 Tube holder identification 42
9.8 Declaration of conformity 43
9.9 Error reports 44

Technical Safety Information for the User

This description contains the necessary information for the designated use of the product described herein. It is intended for technically qualified personnel.

Qualified personnel are persons who, because of their education, experience and training as well as their knowledge of relevant standards, specifications, accident-prevention regulations and operating conditions, have been authorized by persons responsible for system safety to execute the necessary activities, and can recognize and avoid possible dangers in such activities.

1. Hazard Information

The following information is for the personal safety of operating personnel as well as the safety of the described product.

	Hand injury warning **Never grab hold of anything inside openings during operation.** **Noncompliance can lead to serious injury.**
	Electrostatic sensitive devices (ESD) **Ground straps, table mats and tools with conducting grips are used to ground people, to achieve equipotential welding and to prevent electrostatic discharge. This is always a requisite measure if electronics or electronic components are handled or mounted.**
	Make sure that rotating tubes do not pose a safety risk during the welding process.
	Follow the accident-prevention and safety regulations relating to the specific application.
	Ground conductor connections must function perfectly.
	The device is not intended for use in/with explosive atmospheres.
	A discontinuity during the critical section of the welding process can result in damage and is to be absolutely avoided. The device will attempt to limit the damage. It is imperative that you follow the operating instructions. Read the corresponding Chapter 7.2.2 Abort in the critical section
	In case of damage, have the device cleaned and examined by an authorized specialist.
	The device must be decontaminated before being sent to suppliers or manufacturers.
	The surface in this area can have very high temperatures. **Skin contact can result in burns | injury.** **Avoid direct contact with skin in this area and wear corresponding protective clothing | equipment.**

Before start-up check whether the rated voltage of the device coincides with the local line voltage.
The device was developed for laboratory use and must be protected from every type of fluid or vapour.
Make sure that the ambient temperature is between +5°C and +40°C. Optimal relative humidity is 60%.
The device is programmed with standard parameter sets for welding C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT and SaniPure™ BDF™. These parameter sets have been validated at ambiant temperature.
The degree of protection is IP20.
Make sure that the device is not switched off during the welding process.
Ensure that there is an uninterrupted power supply.
Use only the blades provided by the manufacturer. Insert the blades using the blade dispenser and never by hand.
Use only tested control cables and accessories.
Isolate the supply voltage before replacing a fuse.
The device has an Ethernet connection. Only skilled personnel may connect the device to a network.
Only skilled personnel may configure the device for connection to a network.
It is recommended to operate the device via the touch screen during sequences.
The device contains electric drives which can be blocked/destroyed by foreign substances. Make sure that no foreign substances reach the interior of the device.

2. Conventions used in this document

2. Conventions used in this document

This document is intended for users of the BioWelder® TC from the Supervisor and Operator user group.

Screenshots from a Web browser were created using Internet Explorer 8.

Warning: Situations in which you or others could be injured, as well as, information about process safety

Information: Tip or additional information

▷ This symbol indicates other noteworthy aspects or information.

1., 2., ... Numbered paragraphs indicate operating steps that should be performed in the order given.

3. General

3. General

Please read this operating manual carefully. It allows you to start up and operate the device safely and successfully.

3.1 Warranty

We shall, in principle, be liable for defects for a period of one year after delivery. This warranty excludes the spring contact and cap, the crosshead tube holder disengaging assembly and the shaft blade fixing.

In the event of a defect we shall, at our own discretion, be entitled by way of subsequent performance to effect a replacement delivery or to rectify the defect. In the event of a defect in title, we shall be entitled to remedy such defect by modifying the delivered item in a manner reasonably acceptable for the customer. The customer shall only be entitled to claim damages in lieu of performance in the event of intentional or grossly negligent breach of duty on the part of Sartorius Stedim Biotech. If in the event of a defect in title modification is not feasible on economically reasonable terms or within a reasonable period, both the customer and we shall be entitled to withdraw from the contract. Where Sartorius Stedim Biotech has provided a warranty as to durability, the customer shall be required to furnish evidence that the material defect existed at the time of transfer of risk, unless the customer cannot reasonably be expected to do so in individual cases.
In all other respects, the provisions contained below under "Liability" shall also apply to the warranty.

3.2 Liability disclaimer

Proper use

Sartorius Stedim Biotech will not accept any liability for faults and damage that occur through improper handling and because of inappropriate use of the device. Improper handling takes place in the case of noncompliance with the operating manual, especially instructions for start-up. Return the device only in the original packaging or in appropriately secure packaging. We accept no liability for transit damage. The BioWelder® TC was designed for industrial use and may not be used for human medical applications. We accept no liability for errors made when connecting the device to a network. The system is intended only for the purpose mentioned in the manual. Another use above and beyond this or retrofitting of the device without a written agreement with the Sartorius Stedim Biotech is considered improper use. Sartorius Stedim Biotech is not liable for any damage resulting from this. The operator alone bears the risk.

Liability

In the event of intent or gross negligence on the part of legal representatives or employees at executive level, and in the event of culpable breach of material contractual duties by the same or other employees, Sartorius Stedim Biotech shall be liable in accordance with the legal provisions. With regard to any breach of minor contractual duties by other employees, Sartorius Stedim Biotech shall not be liable, nor in the event of slight negligence of legal representatives or of employees at executive level. Sartorius Stedim Biotech shall not be liable for losses that are not typically associated with this type of contract or that are scarcely foreseeable. This shall apply, in particular, without being limited to, claims due to missed profit and consequential damages. With regard to claims under Product Liability Law, such Law shall apply without restriction. Claims for damages in tort shall only apply if they are caused intentionally or by gross negligence. This shall also apply with regard to actions of vicarious agents of Sartorius Stedim Biotech. Sartorius Stedim Biotech shall be liable in accordance with the statutory provisions in the event of culpable physical injury and hazards to life and health.

If determination of fault is required for any claim of the customer, the burden of evidence shall rest with the customer unless otherwise prescribed by law and the customer cannot reasonably be expected to bear the burden of evidence.

3.3 Patent

BioWelder® Total Containment is a registered trademark of Sartorius Stedim Biotech GmbH.

The manufacturer reserves the right to make any changes and improvements in the product and process described in this manual at any time without notice.

All registered trademarks and patents are the property of their respective owners.

4. Introduction

The BioWelder® TC works by means of a thermal welding technique that uses no laminar flow. In this welding technique the blade is kept sterile and pyrogen-free during the welding process. This occurs according to the reaction equation or Arrhenius's law by means of a temperature and time constant (Wallhäuser: The D-value resistance indicator for bacillus subtilis is less than 1 sec at 200°C of dry heat). The inserted tubes are separated by the blade and thermally welded to each other by the device. The entire welding process takes place under sterile conditions. The welding is completely automated and is released only after a finished cycle.

4.1 Features

- ▷ Fully automatic mode
- ▷ Welds thermoplastic tubes from different manufacturers up to 1 inch
- ▷ Liquid filled tubes
- ▷ Welds waste tubes without spilling fluid
- ▷ Suitable for the taking of samples
- ▷ Pre-installed standard settings for the most common tubes
- ▷ Blade dispenser for the hands-free insertion of blades
- ▷ Reliable thermal welding
- ▷ Aseptic connections without laminar-flow bank
- ▷ Data logging and output to memory card or via Web browser to the computer
- ▷ Easy to validate with temperature validation set (option)
- ▷ Compact and portable design
- ▷ Easily expandable for new tube materials and tube geometries
- ▷ Simple operation via a touch screen
- ▷ Simple operation via a Web browser without additional installation of software
- ▷ Pre-installed languages, additional languages upon request

4.2 Safety

As the blade can reach temperatures of over 400°C during the sterile welding process and drives move with high forces, the cover must not be opened during the process to avoid injury. The device releases the cover automatically as soon as the blade has cooled off adequately. Use only tubes that are compatible with the device. Use only BioWelder® TC blades. Use the blades only once to obtain optimum results.

4.3 Limitations

The welds made with the BioWelder® TC are guaranteed to be of sufficient quality and strength for sterile fluid transfer. However, it is ultimately the responsibility of the end consumer to check and validate the device for suitability. Under no circumstances can data from this operating manual be presented to an official body as reference to manufacture a clinical product without the written consent of the Sartorius Stedim Biotech. The BioWelder® TC was designed for industrial use and may not be used for medical applications. Please refer to Chapter 1 Hazard Information for additional limitations. The connection created by the BioWelder® TC cannot meet the requirements for medical applications. It is the responsibility of the user to decide whether the device is suitable. Examine welds thoroughly before using them.

4.4 Function

The BioWelder® TC is used for the sterile welding of two tube pieces. Every piece of tube is connected on one end to a container, bag or process unit. The other end is sealed with a clamp, plug or another seal. To create a sterile connection, first place the two tubes in the tube holder of the BioWelder® TC. Then a new blade is inserted into the blade holders of the device with the help of the blade dispenser. Closing the cover and pressing the start button activates the steps in the welding programme.
In the first step the blade is heated to over 400°C and held for 5 seconds at this temperature. This step guarantees that the blade is sterile and pyrogen-free. Then the blade is cooled to the required cutting and welding temperature which depends on the type of tube. Afterwards the heated blade simultaneously cuts through the two pieces of tube.
The blade temperature is controlled during the cutting process. Once the tubes have been cut through, the device turns the tubes so that they line up. The blade is then pulled back, the tubes pressed together and the weld cooled off. The release of the cover signals the end of the welding and the device can be opened. The welded tube is taken out and is now ready for use. The used blade and the waste tube are removed.
The BioWelder® TC is a fully automatic unit and displays the successful conclusion of the welding if all steps were followed properly. The process is completely reproducible.

The device is programmed with standard parameter sets for welding C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT and SaniPure™ BDF™.
These parameter sets have been validated at ambiant temperature.

The use of a new blade after each welding prevents cross-contamination. To simplify the logging of welding data for the user, the BioWelder® TC has a memory card to which data can be written as needed. In addition, data can be loaded to a computer through a Web browser. To simplify the validation or to facilitate the validation process for the customer, a validation set matching the device can be acquired for the BioWelder® TC as an option.

4.5 Blocked device

Check all equipment inside the BioWelder® TC device continuously for operational reliability. In addition, monitor every step during a sequence. If equipment such as a drive or the heating gives out, or the execution of a step in a sequence fails, then an error is present. Such a fault leads to a blocked device. When the device is blocked, all on-going processes are stopped and the operator control displays this message: “All runs blocked (X)”

A blocked device is present if the operator control displays the following text: “All runs blocked (X)”

If a sequence of a process cannot be finished for some reason, this does not necessarily indicate a defective device. It could be that the user has chosen a wrong type of tube, for example.

A blocked device does NOT necessarily contain a defective component. It is possible that a sequence could not be completed successfully.

If there is a blocked device because of a failed sequence, in most cases the device can be reversed. In such a case the blockage can usually be resolved by switching the device on and off.

If there is no equipment defect, in most cases a blockage in the BioWelder® TC can be remedied by switching it off and then switching it on again.

If there is an equipment defect, the device must be repaired. In this case, contact your Sartorius Stedim Biotech Service Representative.

Before you contact your Sartorius Stedim Biotech Service Representative, describe the fault in detail and save the “All” log to the SD card as described in Chapter 6.2.10 Log. Send these files together with the fault description to your Sartorius Stedim Biotech Service Representative.

5. Start-up

5. Start-up

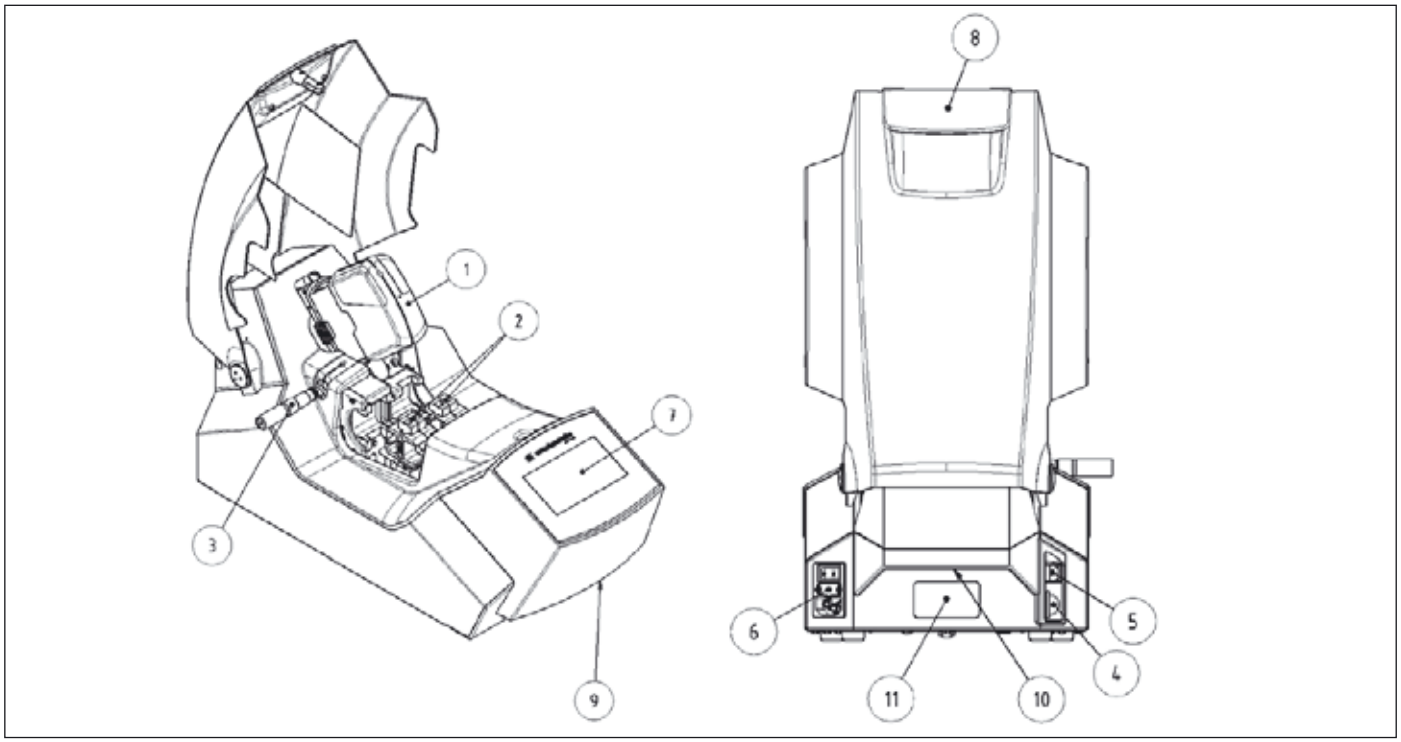
5.1 Delivery kit

This Chapter is a step-by-step guide for the start-up of the BioWelder® TC.

- ▷ BioWelder® TC device
- ▷ Blade dispenser
- ▷ Tube holder set
- ▷ Validation set, optional
- ▷ Power cord
- ▷ QC samples made with your unit
- ▷ SD memory card inserted into slot, optional
- ▷ Operating manual
- ▷ BioWelder® TC certificate
- ▷ Acceptance report
- ▷ EC-declaration of conformity

5.2 Familiarizing yourself with the device

Item	Description
1	Blade dispenser
2	Tube holder set (by pair)
3	Validation sensor with holder
4	SD memory card slot
5	Ethernet cable terminal
6	Device socket with main switch and fuse carrier
7	Touch screen
8	Closing handle for cover
9	Carrying handle, front
10	Carrying handle, rear
11	Nameplate with serial number



5.3 Installation

The BioWelder® TC is portable and can be used in any location. Use a secure base for the installation. Connect the power cord to the device socket and switch on the device. After a brief start-up section the device is ready to operate.

5.4 Login

The device is set upon delivery so that a user with the name "Supervisor" from the "Supervisor" user group is automatically logged in. In this case, the instructions needed to execute initialisation are displayed on the touch screen.

If no user has the automatic login attribute, the user must log in with a user name and password. See Chapter 6.2.4 User login/logout.

5.5 Maintenance

There is no periodic maintenance required for the BioWelder® TC. If maintenance is required it will be displayed on the operating screen.

This information has to be confirmed with the OK button on the screen. Contact your Sartorius Stedim Biotech Service Representative, if maintenance is needed.

5.6 Entering settings

Different settings such as the following can be entered via the menu: language, date, time and type of tube.

Read the corresponding Chapter in 6.2 Touch screen

5.7 Initializing axes

After the device starts up, an initialisation must be executed. Follow the instructions on the touch screen.

The tube holder and the blade are removed from the device.
The user then closes the cover.

5.8 Handling the blade dispenser

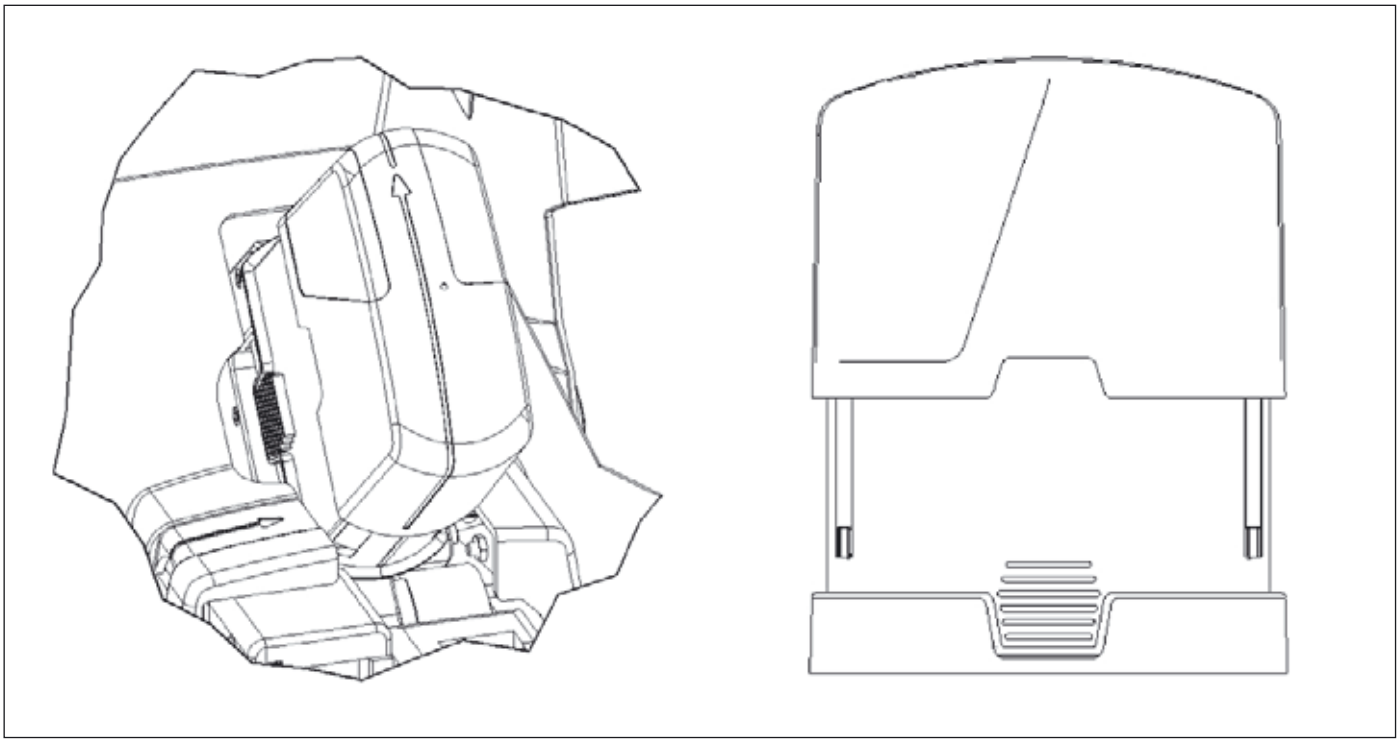
The blade dispenser is used to insert blades.

To ensure process safety, the user must not insert the blades by hand.

To insert a blade into the device, proceed as follows:

Pulling apart	Pull the blade dispenser apart before inserting it into the device. Make sure that it is completely drawn out until the mechanical stop.
Positioning	The arrow on the top side of the blade dispenser must be pointing up as shown on the figure. The blade dispenser is then inserted into the guiding slots provided.
Pressing	The drawn out blade dispenser must be pressed up to the mechanical stop. The blade dispenser must not be drawn out again halfway, as this can block the blades.
Storage	After use of the blade dispenser, reconnect the protecting cap to the dispenser, to prevent the blades from pollution.
Removal	The closed blade dispenser can now be removed from the positioning mode.

If the dispenser has not been pushed down in one step until the mechanical stop, a blockage of the blade can occure. Under this circumstance, push the blade back into the dispenser as far as possible. The dispenser should then be functional again. Use safety gloves for this procedure to protect the hands and blade.



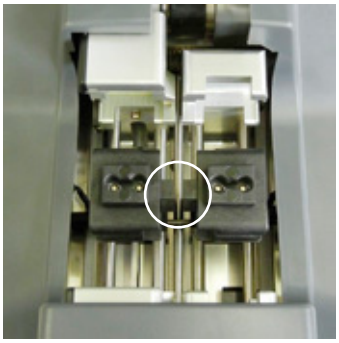
5.9 Welding

The device is programmed with standard parameter sets for welding C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT and SaniPure™ BDF™.
These parameter sets have been validated at ambiant temperature.
To execute welding, follow the instructions on the touch screen. If the device has not been previously initialised, no welding can be executed at this point.
Proceed as follows:

Tube holder and tubes are available, and the right type of tube is inserted. See Chapter 6.2.7 Type of tube

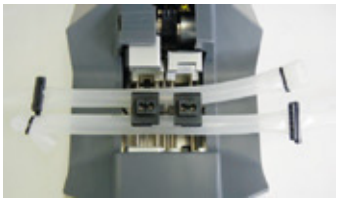
1. Install blade with the blade dispenser

Make sure that the blade is correctly inserted up to the stop in the holder provided for it. See Chapter 5.8 Handling the blade dispenser



2. Insert tube holder set

The tube holders are inserted so that the clamp bars are facing each other.



3. Insert the tubes into the tube holder and close cover.

Clean the exterior of the tubes using a suitable disinfectant.
Insert the tubes carefully on the holders up to the stop.

CAUTION!

Make sure that the diameters of the tube holder and of the tubes match.

CAUTION!

For reasons of safety, seal off the tubes on all sides with a clamp, plug or another seal before every welding. Attach the clamps as near as possible to the device but outside the closed cover.

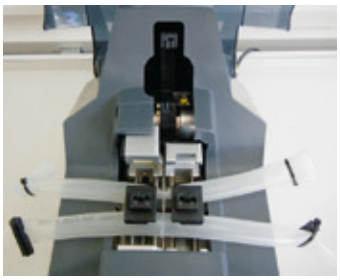
CAUTION!

Make sure that the tubes on the left side of the device can rotate freely. Otherwise, this can lead to a discontinuation of welding.

4. Start welding sequence

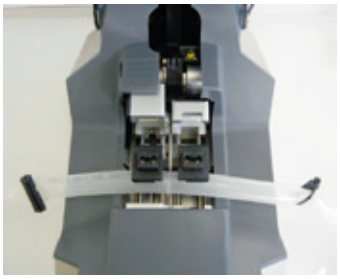
Check on the touch screen whether the type of tube entered matches with the type of tube inserted. Check inside and outside diameter as well. If all specifications match, press the start button to start the welding sequence.

The welding is finished when the cover opens. Afterwards proceed as follows:



1. Remove blade

The blade cooling remains switched on until the blade is removed by the user or the after-cooling time of two minutes have elapsed.
Each blade may only be used once.



2. Remove tubes from the holder

3. Check quality of welding

For an optimal connection, let the tube cool for about one minute before checking the welding and before the thermal weld is mechanically loaded.

4. Dispose of waste tube appropriately

The welding is now finished and a new welding sequence can be started.

6. Operation

The BioWelder® TC comes with two user interfaces which cover some of the common functionalities. The device can either be operated via the touch screen integrated into the device or via Ethernet through a Web browser.

Wherever possible the user should operate the device using the local touch screen. Switching between touch screen and Web browser is not recommended.

The following chapter describes the differences between the two user interfaces.

6.1 Mutual exclusion

The following rules are implemented so that it becomes clear which user interface has control of the device:

You can only work with one user interface at a time.
The other user interface remains inactive.
When the device is started, neither user interface is active or inactive.
Web browser and touch screen become active by pressing an operational control, i.e. by pressing any button.

Display in an inactive touch screen user interface:

Display in an inactive Web browser user interface:

Rules for activating/switching over to a user interface:

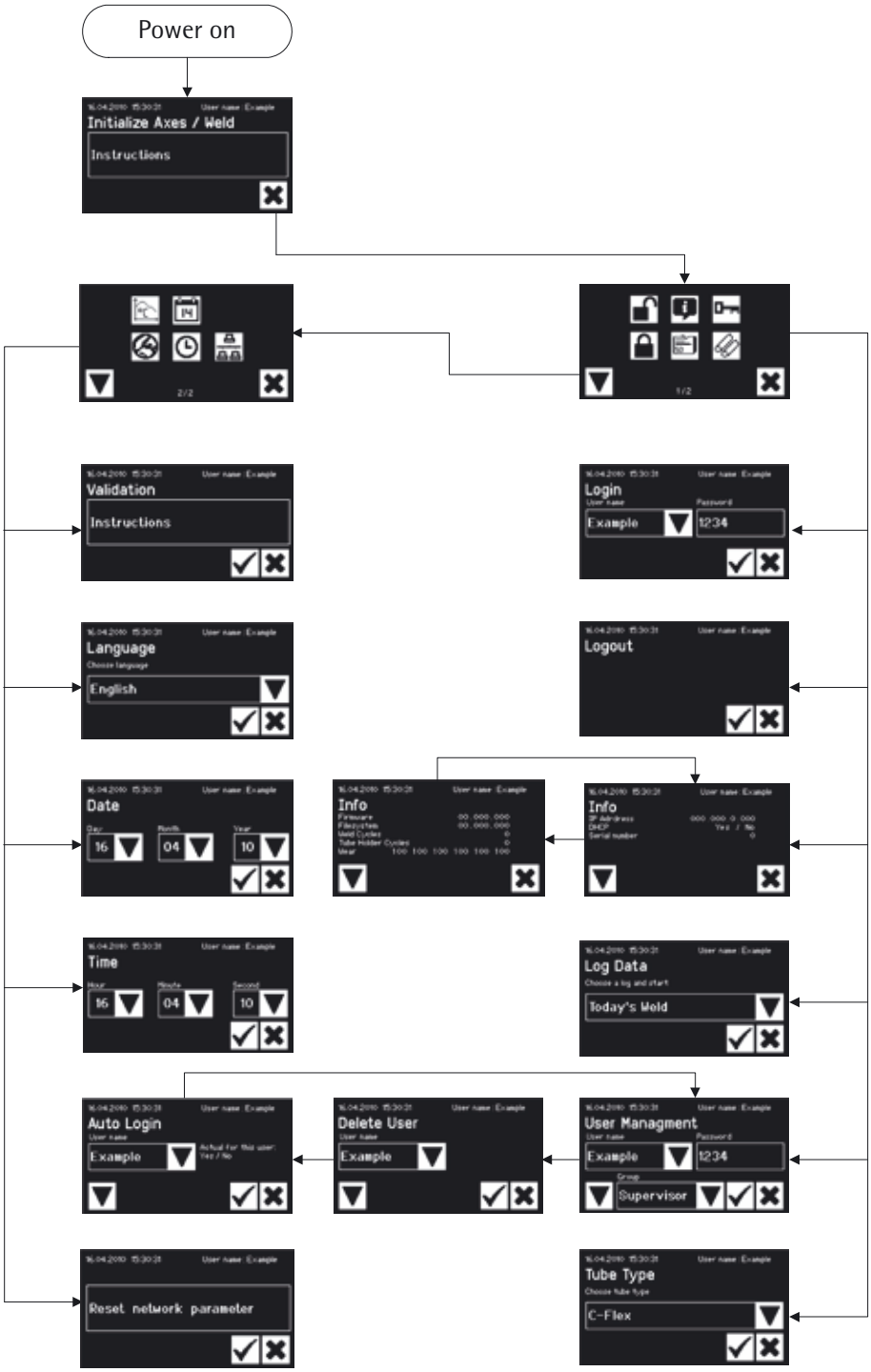
The touch screen becomes immediately active if it is touched.
The Web browser only becomes active if no user has logged in on the device or, after start-up, if an operational control in the Web browser is activated.
If you wish to activate the Web browser user interface, you must log out of the touch screen.
What they have in common is that switching over from one user interface to the other logs out the current user. If a user has activated automatic login, this user is logged in, otherwise the login dialogue appears.

6.2 Touch screen

The touch screen operates through a touch-sensitive screen. The operator controls displayed can be pressed directly, in the same way as buttons.

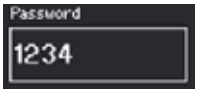
6.2.1 Menu tree

The following diagram shows the menu tree of the touch screen for the Supervisor user group.



6.2.2 Operator controls

The touch screen has only a few different standardized operator controls which are also common in other user interfaces.

Operator control	Example	Meaning
Button		Start: Start process
Button		Stop: Discontinue process
Button		Buttons have a symbol but they can also be labelled with a text. See Chapter 6.2.3 Summary of symbols
Spinner		A spinner offers a selection which you can scroll through using the arrow button.
Spinner with input		User name input is possible with this spinner which allows for text input. To do so, touch the text of the selection and switch to the input window.
Text box		Changing the characters in a text box is treated in the same way as the spinner with input. A text box has a frame. A label indicates the meaning; in this case, password. Touching the area inside the frame opens the input window.
Input window		Alphanumeric inputs without special characters but with upper and lower case are possible. Switch from number input to upper and lower-case input using the "1>A>a" button. The keyboard changes accordingly. Pressing Del deletes the whole input. ← deletes the last number.
Menu		The user can navigate to different functions from the Menu. Navigate to the next menu using the arrow button. An Operator has only one menu page available. Exit the menu through the Cancel button.

6.2.3 Summary of symbols

The following tables show the meaning of the symbols found on the touch screen.

General symbols

Symbol	Meaning
	Cancel: Exit the current screen. Changes are discarded.
	OK: Changes are accepted and saved by the user.
	Meaning depends on the context. In a selection box the next object is selected, in a menu the next screen of the same level is selected.

Menu window 1/2

	User login, refer to Chapter 6.2.4 User login/logout
	User logout, refer to Chapter 6.2.4 User login/logout
	General information, see Chapter 6.2.11 Info
	Save log data to memory card, refer to Chapter 6.2.10 Log
	User management, refer to Chapter 6.2.9 User management
	Selection of tube type, refer to Chapter 6.2.7 Type of tube

Menu window 2/2

	Validation, see Chapter 7.4 Temperature Validation
	Language of user interfaces, refer to Chapter 6.2.6 Language
	Set date, refer to Chapter 6.2.5 Date and time
	Set time, refer to Chapter 6.2.5 Date and time
	Network parameters for reset, see Chapter 6.2.8 Network parameters for reset

6.2.4 User login/logout

Login: If no user has the automatic login attribute, the user must log in with a user name and password

Screen	Meaning
	Enter the user name and the corresponding password in the User Login dialogue. Confirm the entries by pressing the OK button.

If a user has the automatic login attribute, then this user is automatically logged in every time the device is started or after switching modes between the touch screen and Web browser.

Logout: After finishing work on the device, the user logs out to ensure that no other user can tamper with the device under a wrong user name.

Screen	Meaning
	A user logs out via the User Logout menu item by pressing the OK button on the machine.

6.2.5 Date and time

The date and the time are used as a time stamp for logs. The setting on the touch screen differs from that on the Web browser.

Screen	Meaning
	Date: The day, month and year can be adjusted using the arrow button. Pressing the number once increases it by one count. Holding down arrow button increases the number by 5 counts until the button is released.
	Time: The hour, minute and second can be adjusted using the arrow button. Pressing the number once increases it by one count. Holding down arrow button increases the number by 5 counts until the button is released.

6.2.6 Language

Screen	Meaning
	Language: The language is changed via the arrow button and confirmed with OK. The language is updated in the operator control when the machine is switched on and switched off.

6.2.7 Type of tube

Screen	Meaning
	Type of tube: The type of tube is changed via the arrow button and confirmed with OK.

6.2.8 Network parameters for reset

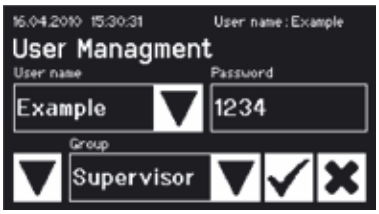
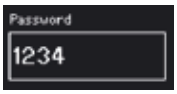
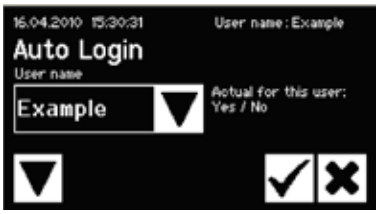
Screen	Meaning
	Network parameters for reset: Using the OK button the network parameters are set to the following values: DHCP: off Static IP address: 192.168.1.199 Static subnet mask: 255.255.255.0 Static default gateway address: 192.168.1.1 Static Server address: 192.168.1.1

In case of a network conflict, the network parameters can be reset to the factory settings through this menu.

6.2.9 User management

User management contains all users. A user can edit their user data or data from the same or a deeper user group. The Operator can only change their own password.

User management is divided into three different screens on the touch screen. For the input, please read Chapter 6.2.2 Operator controls. You can find the different screens and their parameters in the following table.

Parameter	Meaning
	Screen 1: Screen change with the down arrow
	All users are offered for selection which the logged in user can change. The user can select a user for deletion or add a new user to the spinner with Input. Users cannot delete themselves.
	Every user must belong to a user group. The user group defines the rights. The current user cannot change his or her user group. Chapter 9.6 User groups and user interfaces displays all users and their rights.
	A password must be assigned. The password must be entered once.
	Screen 2: Screen change with the down arrow
	All users are offered for selection which the logged in user can delete. Users can not delete themselves.
	Screen 3: Screen change with the down arrow
	Automatic Login can be assigned exclusively to one single user. When switching on the device and when changing the user interface, the login dialogue in this case is skipped and the user with Automatic Login is logged in. A user loses Automatic Login if Automatic Login has been assigned to another user.

6.2.10 Log

For general information about logs, please read the Chapter 9.6 Log.
Note: The BioWelder® TC is not CFR Part 11 compliant.

The log output via the touch screen is always saved to the SD card. The sole purpose of the SD card is to save logs.

The device does not support every type of memory card. Therefore, a compatible card is supplied and it is imperative that this card be used. Incompatible memory cards can cause the machine to behave erroneously.

Logs of several devices can be saved to one card. These logs are saved in different folders. The folder name contains the serial number of the device and is hence unique. The following table shows an example of how the content of a memory card can look.

Folder name	Log files in the folder
BWTC-101	Event.cvs ErrWarn.cvs Raw.cvs Weld.cvs
BWTC-102	Weld.cvs
BWTC-156	Event.cvs Weld.cvs
BWTC-166	Weld.cvs

As you can see the content of the folders in this example is different, the reason being that the user has not always made the same selection in the output.
Details about the selection criteria are listed in the following table.

Selection criterion	Meaning
Today's Weld	The welds from the current day "from today"
Weld Complete	All weld logs
Detailed	All weld logs All event logs All error und warning logs
All	All weld logs All event logs All error und warning logs All raw logs The current status

The saving process is shown by a progress display and as a sequence can be stopped.

When outputting logs to the SD card, all data saved on the device are outputted. When outputting logs via Web browser, only a portion of the saved data is outputted. See Chapter 9.6 Log

6.2.11 Info

In this menu the current status is displayed according to following table:

Page 1

Item	Meaning
IP address	Currently used IP address
DHCP	Yes or no, depending on whether DHCP is used
Serial number	Serial number of the device

Page 2

Item	Meaning
Firmware	Firmware version
File system	File system version
Weld Cycles	Number of welding cycles which the device has executed so far
Tube Holder Cycles	Number of cycles that were executed with the currently installed tube holder(s).
Wear	Equipment abrasion indicator. If the wearing down of one or more parts has reached ≥100%, information will appear on the operator screen. Refer to Chapter 5.5 Maintenance.

6.3 Web browser

The Operator and Supervisor users can perform their tasks equally with the touch screen or the Web browser.

Advantages of working with the Web browser:
No additional software needs to be installed.
Several BioWelder® TC devices can be operated simultaneously over a Web browser.
Operation via mobile devices such as laptop, smartphones, tablet PCs, etc. is possible.
All known browsers on different platforms are supported.

The prerequisites for working via Web browser are:
A computer with Web browser and a network cable are available.
The network configuration in Chapter 6.3.5 General settings was correctly done.

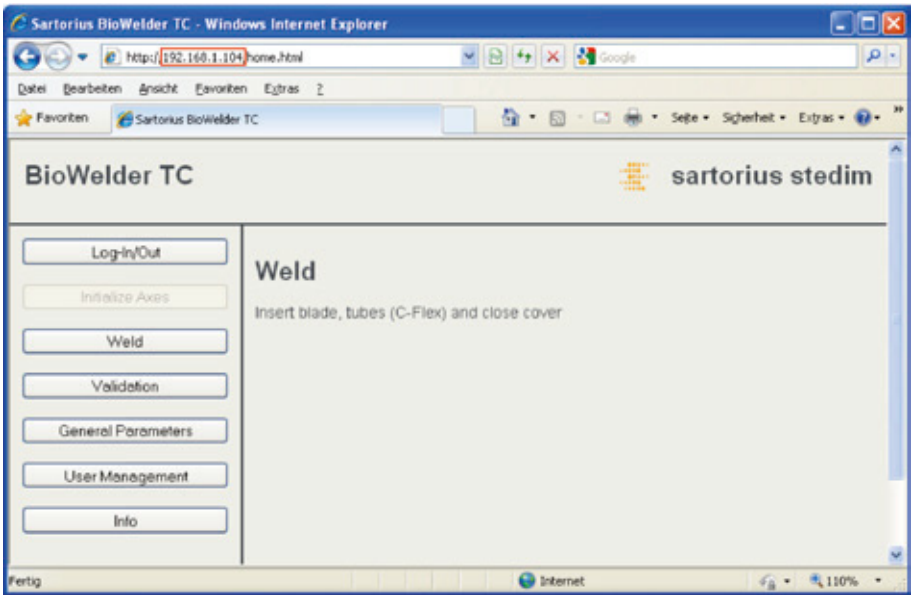
The following Web browsers are recommended:
Internet Explorer from version 8
Firefox from version 7
Google Chrome from version 16

Greyed out menu items cannot be chosen as the prerequisites have not been met.

6.3.1 Establish connection

The current IP address is requested from the touch screen in the Info menu and it must be entered in the URL box of the browser as shown in the diagram below.
See also Chapter 6.2.11 Info

Example: The IP address of the device is 192.168.1.104. Input in the URL box: "192.168.1.104" followed by the Enter key. The homepage of the device then appears as follows:



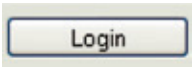
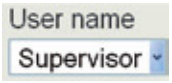
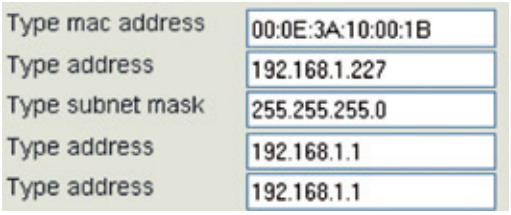
Depending on the browser used, shortcuts or buttons can be set up to operate several BioWelder® TC devices efficiently from one browser.

If the device is initialised with the Web browser at the time of welding, the Initialise Axes menu item is greyed out. If not, the Weld and Validation menu items are greyed out.

6.3.2 Menu tree

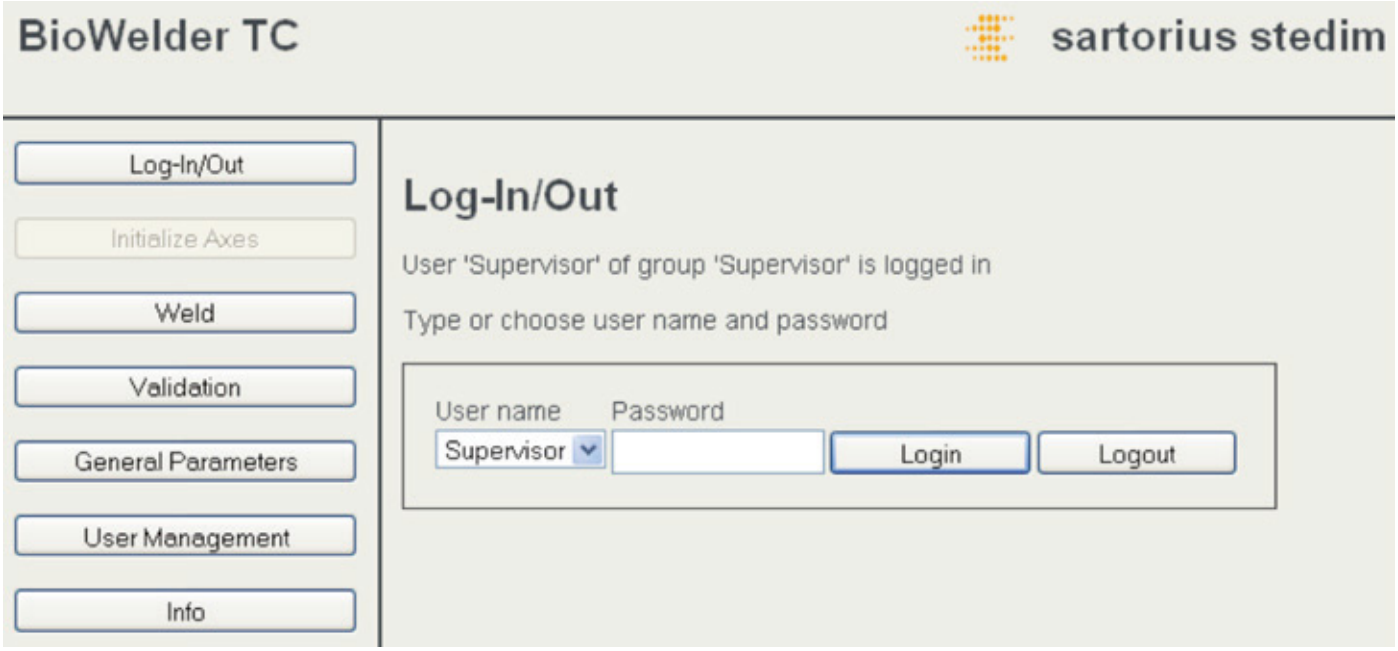
Menu	Meaning
Log-In/Out	User login or logout, see Chapter 6.3.6 User login/logout
Initialize Axes	Initialise axes, see Chapter 7.1 Initialise axes
Weld	Weld, see Chapter 7.2 Weld
Validation	Validation, see Chapter 7.4 Validation
General Parameters	General settings, see Chapter 6.3.5 General settings
User Management	User management, see Chapter 6.3.8 User management
Info	Info, see Chapter 6.3.10 Info

6.3.3 Operator controls

Element	Example	Meaning
Button		OK: Accept changes
Button		Cancel: Reject changes
Button		Login: User login
Button		Logout: User logout
Button		Start: Start process
Button		Stop: Discontinue process
Spinner		A spinner offers a selection
Spinner with input		One more input is possible with this Spinner with Input. You select the text "Type..." and then enter the corresponding text via the keyboard.
Check box		A functionality can be switched on or off with the Check box.
Text box		The input in the text box must be meaningful. The input will be checked in terms of its value range.

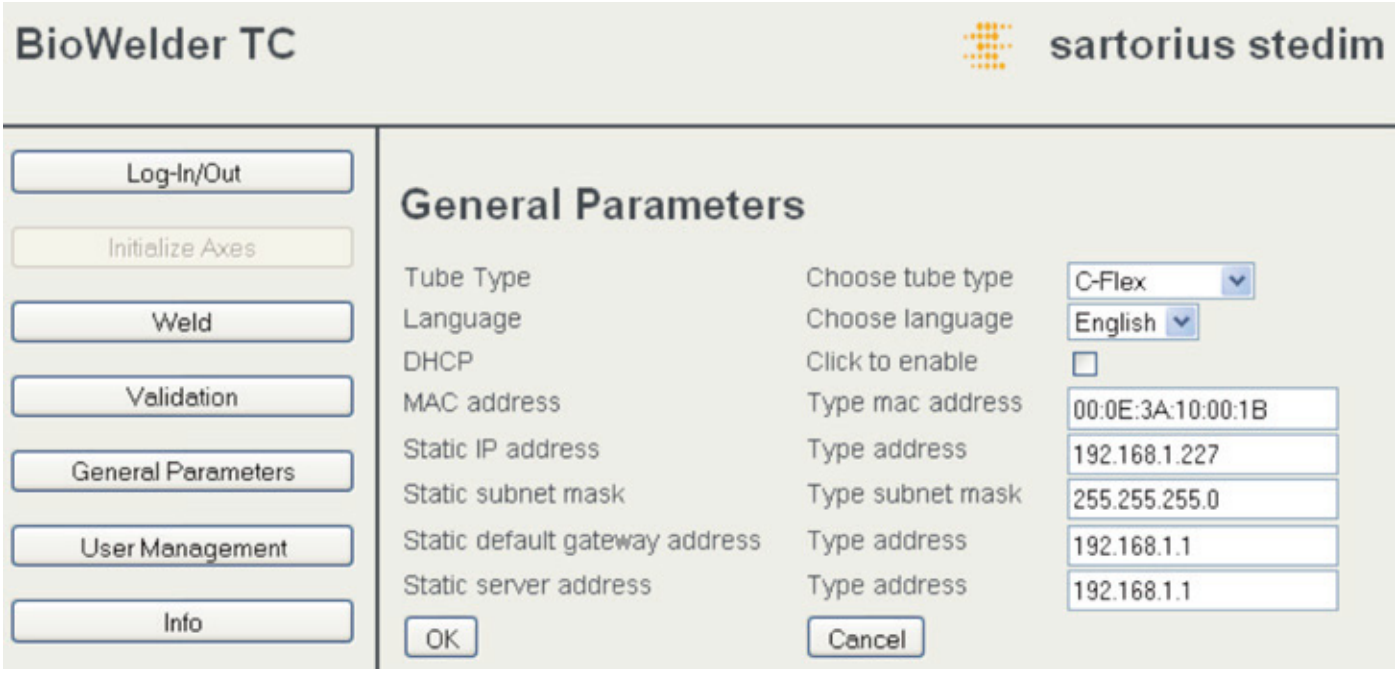
6.3.4 Browser representation

The user interface consists of a heading with product name and logo. The selectable menu items are located on the left side of the browser window. Device status or information is displayed in the main window depending on the selected menu.
The following screen section shows an example of an initialised machine. Axis Initialisation is greyed out and hence cannot be selected.
The Login/Logout menu is selected. A user with the Supervisor user name from the Supervisor group is logged in.



6.3.5 General settings

The general settings are used to connect the device to a network. The language and the standard tube type can also be selected here. General settings can be found under Web Browser -> General Parameters:



General parameters	Description
Tube type	Preset standard tube type
Language	Operator control language The language is updated in the operator control when the machine is switched on and switched off.
DHCP	If the device is connected to a DHCP server and the user would like to work with a dynamically assigned IP, the check box must be activated.
MAC address	This address only needs to be adjusted if two devices in the same network have the same MAC address. The MAC addresses are assigned by the manufacturer and every device has its own address.
Static IP address	If the DHCP is off, then the user with this address can log in on the machine via Web browser
Static subnet mask	Subnet mask of the local network
Static default gateway address	Address of a possible gateway
Static server address	Address of the DHCP server Is used if DHCP is activated.

Only a specialist can modify the network settings. Improper use can cause the machine to stop responding via the Web browser. New network parameters are accepted when the machine is switched on and off.

6.3.6 User login/logout

Login:
If no user has the automatic login attribute, the user must log in with a user name and password. To do this, select the user name in the Login/Logout dialogue and enter the corresponding password. Confirm the entries by pressing the login button.

Logout:
A user logs out by pressing the Logout button on the machine.

If a user has the automatic login attribute, then this user is automatically logged in every time the device is started or after switching modes between touch screen and Web browser.

6.3.7 Date and time

Synchronization at the touch of a button with the computer on which the browser is running is available under the Info menu (see Chapter 6.3.10 Info):
Synch BioWelder® TC with this Host.

Date and Time
On BioWelder TC: Dienstag, 11. Oktober 2011 15:14:30
On this host: Dienstag, 11. Oktober 2011 15:14:33
Synch BioWelder TC with this Host

Date and time on the computer must be correctly set.

6.3.8 User management

The user management contains all users. A user can edit their user data or data from the same or a deeper user group. The Operator can only change their own password. The following table shows all parameter values of user management in the same order as they are listed in the Web browser:

Parameter	Meaning
Select or delete user name	All users are offered for selection which the logged in user can change. The user can also delete a user. Users can not delete themselves.
Add user name	A new user can be added here. Please note that a maximum of 9 characters can be used for a user name
Password	A password must be assigned. The password must be entered twice. Please note that a maximum of 9 characters can be used for a password.
User group	Every user must belong to a user group. The user group defines the rights. The current user cannot change his or her user group. Chapter 9.5 User groups and user interfaces shows all users and their rights.
Automatic login	Automatic Login can be assigned exclusively to one single user. When switching on the device and when changing the user interface (see Chapter 6.1 Mutual exclusion), the login dialogue in this case is skipped and the user with Automatic Login is logged in.

Only one user can have automatic login. If a user has automatic login, this user loses it if the automatic login is assigned to another user.

6.3.9 Log

For general information about logs, please read Chapter 9.6 Log

Through the Info menu logs can be uploaded to the computer.

Selection	Meaning
Weld	Weld log
Event	Event log
Error and warning	Error and warning log
Raw	Weld log Event log Error and warning log All raw logs

When outputting logs via Web browser, not all data saved in the device is outputted. The most current log is output up to a file size of around 40 kB.

6.3.10 Info

Detailed information can be downloaded in this menu. The following table lists this information:

Function	Meaning
Status/Counter	The current status of the device can be downloaded and viewed via the Download button.
Download log files	A log file can be downloaded and opened by pressing the corresponding selection button. Further details can be found in Chapter 6.3.9 Log.
Maintenance	Informs you about the abrasion condition of maintaining parts. If the wearing down of one or more parts has reached ≥100%, an information will occur on the operator screen. Refer to Chapter 5.5 Maintenance.
Date and Time	see Chapter 6.3.7 Date and time.

7. Sequences

Sequences are fully automatic processes in which drives are moved and/or the blade is heated when the cover is closed. A sequence is terminated if the cover of the BioWelder® TC opens. Only sequences for which the user has authorization and which the user can execute with the current machine status are available on the user interface. For example, an Operator cannot start a validation or the welding is possible only after an initialisation is successfully run. The following chapter explains the special features of the various sequences.

7.1 Initialise axes

All axes are initialised in this sequence. During initialisation all component systems are tested to ensure greater process safety in the welding process.

The device decides when an initialisation is needed and prompts the user to do it (e.g. after the machine is switched on).

Closing the cover starts the initialisation, and it can be stopped at any time.
The initialisation sequence is aborted. Initialisation can be restarted at any time.

7.2 Weld

The welding process is described in Chapter 4.4 Function. Read Chapter 5.9 Welding to find out how a welding process is started.

A welding process can be aborted by the user through the Stop button. It is impossible to stop the sequence during the critical section. During this section the Stop button in the operator control disappears.
If the user aborts a welding process through the Stop button, the device automatically reverts to the starting position. Read more about it in Chapter 7.3 Reverse.

7.2.1 Critical section

The critical section of a welding process is that range in which the automatic sequence of the welding process should in no way be discontinued. The critical section begins when the tubes are separated by the blade and ends after they are welded.
The user cannot abort the critical section of the welding process through the Stop button. An abort during this section is possible only when there is network failure. Such a network failure must be avoided. Therefore, never switch off the device. We recommend the use of an uninterrupted power supply (UPS).

A network failure during the critical section of the welding process must absolutely be avoided.

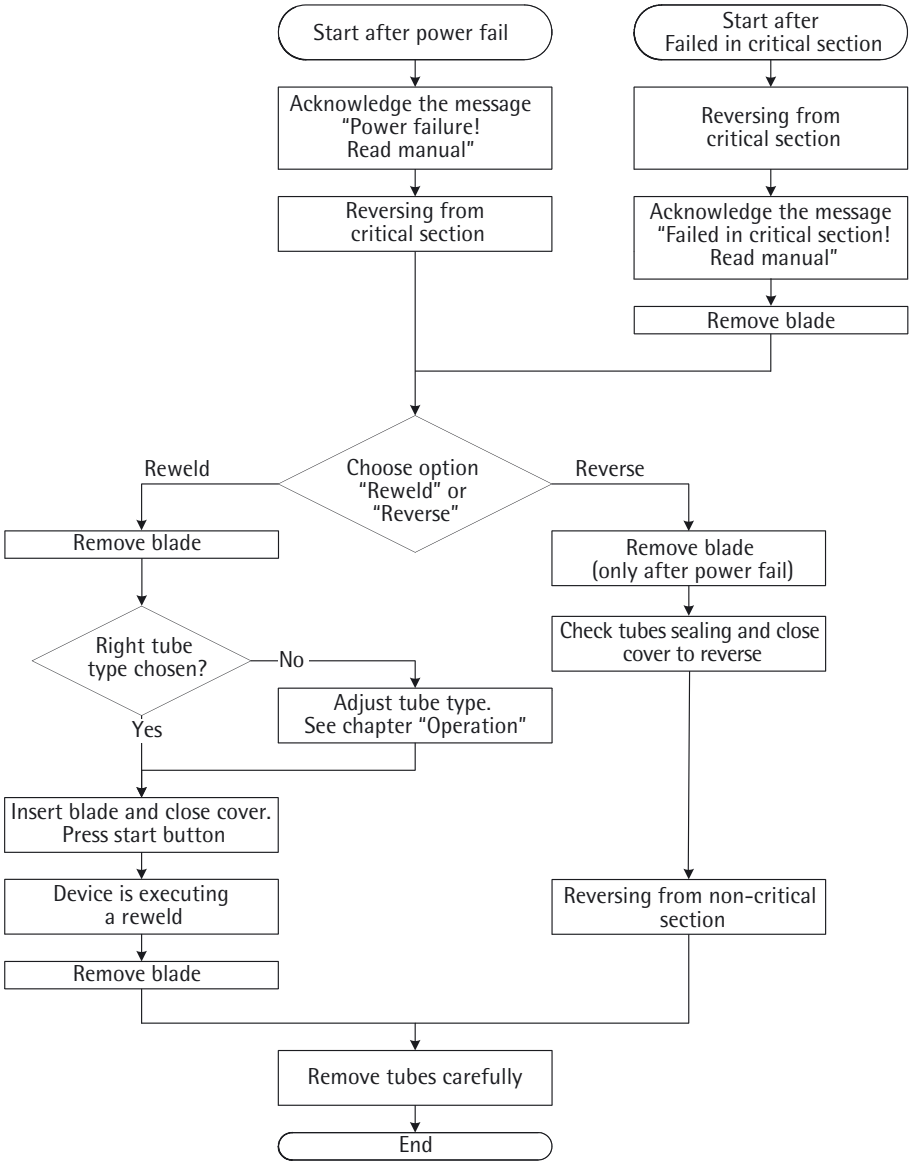
If the welding process was nonetheless discontinued during this section because of a network failure or another problem, try to minimize the damage by means of a subsequent rewelding or reverse. For more about this, see Chapter 7.2.2 Abort in the critical section.

7.2.2 Abort in the critical section

Basically, there are two ways to abort the welding process in the critical section. If the operator control shows the "Power has failed" message, a network interruption has discontinued the welding process in the critical section. If the operator control shows the "Failed in critical section" message, the welding process was aborted in the critical section because of a drive blockage.

Sartorius Stedim Biotech recommends that a rewelding be selected to minimize the risk of failure.

Follow the operating instructions. Proceed according to the following diagram:


Start after power fail
Start after Failed in critical section
Acknowledge the message "Power failure! Read manual"
Reversing from critical section
Reversing from critical section
Acknowledge the message "Failed in critical section! Read manual"
Remove blade
Choose option "Reweld" or "Reverse"
Reweld
Reverse
Remove blade
Remove blade (only after power fail)
Check tubes sealing and close cover to reverse
Right tube type chosen?
No
Adjust tube type. See chapter "Operation"
Yes
Insert blade and close cover. Press start button
Device is executing a reweld
Remove blade
Reversing from non-critical section
Remove tubes carefully
End

The blade is brought to the starting position with „Device reverted from the critical section". Both welding axes remain closed so that fluid can not flow out.

CAUTION!

Clamp the tubes very close to the housing but outside the cover. This minimizes damage in case of failure.

7.2.3 Reweld

Rewelding can be executed only after the welding process is aborted in the critical section. It is the attempt to limit the ensuing damage and should prevent the medium from leaking out the tubes. If rewelding is selected, the user is given the possibility before welding to clamp the tubes and to choose the right type of tube in the settings.

The user must check the quality of welding after a welding. The welding must be repeated if needed.

Make sure that the rewelding is not discontinued by a network failure. If this occurs, have the device fixed by a technician.

7.3 Reverse

During a reverse all drives are brought back to the starting position and the blade cooled off to the release temperature.
This sequence is started if the user has pressed the Stop button, or after a power failure, or if a drive or the heating fails to reach the default setting.

After the reverse of the device due to an abort of the welding process in the critical section, there is risk of weld failure and damage to the device.

7.4 Temperature Validation

To validate is to check the built-in temperature sensor using an external measuring system. The validation set consisting of a type K thermocouple and a holder was designed for this purpose. Validation helps boost the reproducibility of welds. The validation process consists of several stages. These stages are:

1. Choose temperature Validation menu
To be able to execution a validation, an initialised device is required. The Validate sequence is called up via the corresponding symbol in the menu. Only the Supervisor user group has access to the validation icon in the menu.

2. Install blade with the blade dispenser
Close the cover after the blade is inserted. The device now runs with the drives to the positions for validation. The cover then opens automatically.

3. Click in validation set
The validator sensor is clicked into the holder provided for it, see Chapter 5.2 Familiarizing yourself with the device. Once the sensor is locked into place, close the cover and press the Start button.

The cable of the temperature sensor must be free to move.
Use only a calibrated gauge for the temperature measurement.

An automatic sequence controls three predefined blade temperatures for 10 seconds each. The predefined temperatures are displayed on the touch screen as soon as they are reached. The validation is finished when the cover opens.

4. Remove validator set
The sensor can now be removed from the holder. Close the cover. The drives are brought back to the starting position.

5. Remove blade
To finish the process of validation, you must remove the blade and then exit the Validate menu by pressing the Cancel button.

If the user executes an abort, please follow the instructions on the operator control.

8. Operational problems

8.1 Switching off device

The user must not switch off the BioWelder® TC device at any time. Make sure that the device remains switched on during an on-going process.

Before the user switches off the device, the on-going process must be aborted via the operator control. For more about this, see Chapter 7.2.1 Critical section

8.2 Foreign objects in the device

The BioWelder® TC is a fully automated device with several electromechanical drives which sometimes generate very high forces.

It is imperative that you ensure that no foreign objects accidentally reach the mechanical parts. This can lead to a blockage or even a defect in the device.

8.3 Wrong type of tube inserted

The type of tube installed is not automatically recognized by the device and must be set through the operator control. Only the Supervisor user group can change the type of tube. Therefore, there is always the possibility that a user could insert the wrong type of tube.
The consequence of this can be that the welding quality is insufficient or the welding is aborted.

Make sure that you only insert the type of tube displayed on the operator control into the tube holder.
There are special welding parameters for pre-treated tubes (irradiated, autoclaved, etc.).

If the wrong type of tube is chosen, a failure may occur.

8.4 Wrong tube dimension in the tube holder

The tube dimensions are not automatically recognized by the device. Therefore, there is always the possibility that a user could insert a tube with the wrong dimensions.

The consequence of this can be that the welding quality is insufficient or the welding is aborted.

The tube holders are labelled with the inside and outside diameter of the tube dimension. Only tube types with identical dimensions must be inserted. Dimensions are indicated in inches.

8.5 Memory card

The SD memory card is not recognized by the device. Possible causes: The card is defective, or was not FAT formatted.

8.6 Device reverted

See Chapter 7.3 Reverse.

8.7 Network

The current IP address and the setting of the DHCP client of the BioWelder® TC can be queried from the Info menu item. See Chapter 6.2.11 Info.

The network configuration of the BioWelder® TC can be reset to the factory settings via the Reset Network Parameters menu. Read more about this in Chapter 6.2.8 Network parameters for reset.

DHCP activated
Use DHCP only if there is a DHCP server in your network. Make sure that the network configuration was done correctly.
If no connection can be established with the Web server of the device via the network and the settings are correct, it is possible that your network has a device with the same MAC address as the BioWelder® TC. To resolve this conflict, change the MAC address of the BioWelder® TC so that it is unique.

DHCP deactivated
Make sure that the network to which you connect the BioWelder® TC has no second device with the same IP address. The BioWelder® TC device is delivered by Sartorius Stedim Biotech with the static IP address of 192.168.1.199. There are various solution approaches to resolve this conflict:

Network Parameter Reset	The network parameters of the device can be set to the original state via the Reset Network Parameters menu. If the network already has a device with the IP address 192.168.1.199, the IP address of one of the two clients must be changed.
Isolated network	The network settings of the BioWelder® TC can be changed only via the operator control via Web browser. You might need to switch the device in an isolated network to a unique IP address.

The BioWelder® TC device can be sent a ping to see if it is present in the network.

8.8 Web browser settings

To work with the Web browser, Java Scripts must be allowed. Make sure as well that the Automatic or Western Europe setting is chosen under Encoding, otherwise characters may be incorrectly displayed.

8.9 Password forgotten

There are two ways to receive a forgotten password. A user can ask another user from the Supervisor user group to reset the password or the emergency input is used. The technician in charge must request the access data for the emergency input.

Users from the Operator user group can change only their own password.

9. Appendix

9.1 Copyright

Parts of the device are patented. No part this device may be reproduced, distributed, translated or transferred, in any form or through any means, electronically or mechanically, including photocopying, recording or saving to an information storage and retrieval system, without the previous written approval of Sartorius Stedim Biotech GmbH.

9.2 Disposal

The manufacturer disposes of the BioWelder® TC.

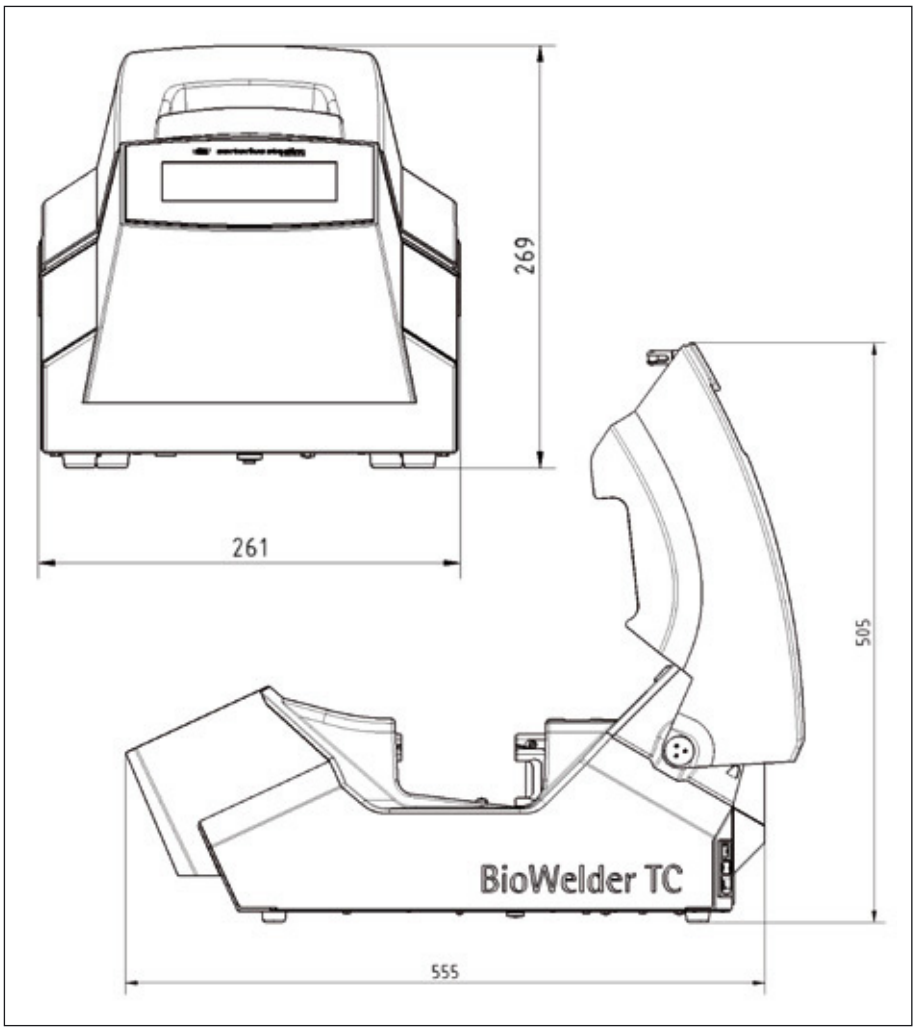
The device must be decontaminated before being sent back to Sartorius Stedim Biotech.

9.3 Technical data

Type designation	**BioWelder® TC, BWTC**	
Power connection	230 VAC ±10%	115 VAC ±10%
Total Harmonic Distorsion (THD)	< 3%	
Input frequency	50 Hz	60 Hz
Input current	1.2 A max.	2.4 A max.
Power input	276 VA max.	276 VA max.
Power connection of fuse	2 × 3.15 A T	
Fuse motherboard	1 × 3.15 A T	
Operating temperature	+5°C – +40°C *	
Storage temperature	–33°C – +75°C	
Humidity	80% up to 31°C, linearly diminishing to 50% relative humidity at 40°C	
Degree of protection	IP20	
Weight	15.9 kg	
External size (L × W × H)	555 mm × 261 mm × 269 mm	

* The device is programmed with standard parameter sets for welding C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT and SaniPure™ BDF™.
These parameter sets have been validated at ambiant temperature.

9.4 External size of device



9.5 User groups and user interfaces

The following table shows the authorizations of user groups and the user interfaces.

The two user groups are indicated in the User Group column. Operator group has lower-level authorizations and Supervisor group has higher-level authorizations. The Operator Control column indicates which user interface supports which function.
Whether a function is usable depends on the machine status. Welding, for example, is impossible if no initialisation is done or if the device is blocked. These limitations are not visible here.
Key: A user from the Supervisor group can validate, but a user from the Operator group cannot.

User group	Operator control	Function		Comments
		Group or menu item	Detail	
Operator	Touch screen and Web browser	Initialise		
		Weld		
		Log in		
		Log out		
		Parameter	User management	Only the user's own password, no assignment by auto login
	Touch screen	Info		
		SD card		
Supervisor	Touch screen and Web browser	Validate		
		Parameter	Type of tube	
			Language	
			User management	No restriction for the processing of users from the user's own group or those of a lower level
	Web browser		DHCP	
			MAC address	
			Static IP address	
			Static subnet mask	
			Static default gateway address	
			Static server address	
		Info		
	Touch screen	Time		
		Date		

9.6 Log

BioWelder® TC records operations for its on-going operation and saves them. A circular buffer is provided for this purpose. If the memory is full and a new log appears, the oldest log is deleted permanently and the new log is saved. Depending on setting and operating mode, it is possible that recordings are never overwritten even if the device has executed thousands of welds.

These recordings can be copied to a storage medium through the Web browser or through the touch screen. See Chapter 6.2.10 Log for touch screen or Chapter 6.3.9 Log for the Web browser.

The output format is CSV. Various tabular calculation programs such as Microsoft Excel or OpenOffice Calc can open these files without problem or import functions for databases can be written.

The following table lists all logs and their content which the device outputs:

Log	Content
Weld log	The weld log is always output in the language that is currently chosen. The weld log is a table with the following columns: Date Time User: Name of the user who performed the welding Type of tube (for example: C-Flex) Tube description (for example: OD 1in / ID 3/4in) Tube holder identification Cycle No.: A counter that is incremented after every welding Depyrogenation temperature Welding temperature Process time Event: Important event during the welding such as abort by user, blocked condition, etc.
Event log	The event log is always outputted in the language that is currently chosen. The event log indicates the following events: Login and logout File system was updated Firmware was updated Parameter changes Log file was downloaded Time or date changed Operator control switched over Sequences such as initialisation, validate, etc.
Warning and error log	The content of this log is not applicable to users from the Supervisor and Operator group.
Raw log	
Status	

9.7 Tube holder identification

The following list shows all currently supported tube holder identifications and their tube geometries.

Tube holder identification | color code		Tube geometry			
		Inside diameter		Outside diameter	
		[mm]	[inches]	[mm]	[inches]
1	blue	19.0	3/4	25.4	1
2	green	15.9	5/8	22.2	7/8
3	grey	12.7	1/2	19.0	3/4
4	white	9.5	3/8	15.9	5/8
12	red	6.4	1/4	11.1	7/16
9	orange	6.4	1/4	9.5	3/8
11	yellow	3.2	1/8	6.4	1/4

9.8 Declaration of conformity

CE

Reach WEEE

Rohs

Note: The BioWelder® TC is not compliant with the 21CFR part 11.

9.9 Error reports

The following table lists all error reports which can appear in the operator control.

Error report	Possible cause		Remedy
All runs blocked (X)	**No.**	**Error**	see Chapter 4.5 Blocked device
	0	Turning axis	
(X) = Error number	1	Turning squeeze axis	
	2	Fixed squeeze axis	
	3	Cutting axis	
	4	Forward axis	
	5	Heating*	
	6	Fan	
	7	Placeholder	
	8	Placeholder	
	9	Cover lock	
	Run stopped by power fail		Follow the instructions on the user interface.

* The (5) Heating Error is triggered when the blade temperature has not reached the sterilisation teperature of < 400°C

Warning messages	Possible cause	Elimination
Please remove tube holder	Tube holder inserted	Tube holder removed
No tube holder inserted	1. No tube holder inserted 2. Contact surface of tube holder or the spring contacts are dirty.	1. Insert tube holder set 2. Clean the contact surfaces of the tube holders and those of the spring contacts with a suitable cleansing agent
No matching tube was found	No welding parameters available for the selected type of tube and the inserted tube holder set.	Was the right type of tube chosen? Request new welding parameters from Sartorius Stedim Biotech.
Only one tube holder inserted	1. Only one tube holder is inserted 2. Only one tube holder is recognized.	1. Insert both tube holders. 2. Clean the contact surfaces of the tube holders and those of the spring contacts with a suitable cleansing agent
Tube holders do not match (ID)	Tube holders with different ID were inserted.	Insert tube holder with the same ID.
Remove blade	Blade has not yet been removed up to now	Remove blade
Blade not inserted	Blade has not yet been inserted up to now	Insert blade

Warning messages	Cause	Elimination
There are no valid parameters on this machine. Please load parameters.	There are no parameters on the device.	Switch machine on and off. If there is still no current data, contact your Sartorius Stedim Biotech Service Representative.
SD missing. Please insert SD and retry!	No SD card inserted	Insert card in SD slot and repeat the action again.
SD not valid	Wrong SD card inserted	Use the SD card supplied by Sartorius Stedim Biotech.
Login failed	Wrong user name or password entered	Enter correct user name with the associated password
Insert validation holder	1. Validation holder not inserted 2. Validation holder inserted, identification defective	1. Insert validation holder 2. Contact Sartorius Stedim Biotech Service Representative.
Remove validation holder	1. Validation holder was not removed 2. Validation holder was removed, identification defective	1. Remove validation holder 2. Contact your Sartorius Stedim Biotech Service Representative.
Run stopped by user	User interrupts a sequence	Confirm message with OK
Log transfer stopped by user	Abort by the user while data being written to the SD card	Confirm message with OK

Inhaltsverzeichnis

1. Gefahrenhinweise ... 49

2. Konventionen in diesem Dokument ... 51

3. Allgemein ... 51
3.1 Haftungsausschluss ... 51

4. Einleitung ... 53
4.1 Merkmale ... 53
4.2 Sicherheit ... 53
4.3 Einschränkungen ... 54
4.4 Funktion ... 54
4.5 Blockiertes Gerät ... 55

5. Inbetriebnahme ... 56
5.1 Lieferumfang ... 56
5.2 Mit dem Gerät vertraut machen ... 56
5.3 Aufstellen ... 57
5.4 Anmelden ... 57
5.5 Wartung ... 57
5.6 Einstellungen vornehmen ... 57
5.7 Achsen initialisieren ... 57
5.8 Klingendispenser-Handhabung ... 58
5.9 Schweißen ... 59

6. Bedienung ... 61
6.1 Gegenseitiger Ausschluss ... 61
6.2 Touchscreen ... 62
6.2.1 Menübaum ... 62
6.2.2 Bedienelemente ... 63
6.2.3 Symbole ... 64
6.2.4 Benutzer an-|abmelden ... 65
6.2.5 Datum und Uhrzeit ... 65
6.2.6 Sprache ... 66
6.2.7 Schlauchtyp ... 66
6.2.8 Netzwerkparameter zurücksetzen ... 66
6.2.9 Benutzerverwaltung ... 67
6.2.10 Log ... 68
6.2.11 Info ... 69
6.3 Webbrowser ... 69
6.3.1 Verbindung herstellen ... 70
6.3.2 Menübaum ... 70
6.3.3 Bedienelemente ... 71
6.3.4 Browser-Darstellung ... 72
6.3.5 Allgemeine Einstellungen ... 72
6.3.6 Benutzer an-|abmelden ... 73
6.3.7 Datum und Uhrzeit ... 74
6.3.8 Benutzerverwaltung ... 74
6.3.9 Log ... 75
6.3.10 Info ... 75

7. Abläufe ... 76
7.1 Achsen initialisieren ... 76
7.2 Schweißen ... 76
7.2.1 Kritische Phase ... 76
7.2.2 Abbruch in der kritischen Phase ... 77
7.2.3 Nachschweißen ... 78
7.3 Reversieren ... 78
7.4 Temperatur validieren ... 79

8. Bedienungsprobleme ... 80
8.1 Gerät ausschalten ... 80
8.2 Fremdkörper im Gerät ... 80
8.3 Falscher Schlauchtyp eingelegt ... 80
8.4 Falsche Schlauchabmessung im Schlauchhalter ... 80
8.5 Speicherkarte ... 80
8.6 Gerät reversiert ... 81
8.7 Netzwerk ... 81
8.8 Webbrowser-Einstellungen ... 81
8.9 Passwort vergessen ... 81

9. Anhang ... 82
9.1 Copyright ... 82
9.2 Entsorgung ... 82
9.3 Technische Daten ... 82
9.4 Außenmaße Gerät ... 83
9.5 Benutzergruppen und Benutzerschnittstellen ... 84
9.6 Log ... 85
9.7 Schlauchhalteridentifikation ... 86
9.8 Konformitätserklärung ... 87
9.9 Fehlermeldungen ... 88

Sicherheitstechnische Hinweise für den Benutzer

Diese Beschreibung enthält die erforderlichen Informationen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des darin beschriebenen Produktes. Sie wendet sich an technisch qualifiziertes Personal.

Qualifiziertes Personal sind Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung, Erfahrung und Unterweisung sowie ihrer Kenntnisse über einschlägige Normen, Bestimmungen, Unfallverhütungsvorschriften und Betriebsverhältnisse von dem für die Sicherheit der Anlage Verantwortlichen berechtigt worden sind, die jeweils erforderlichen Tätigkeiten auszuführen, und dabei mögliche Gefahren erkennen und vermeiden können.

1. Gefahrenhinweise

Die folgenden Hinweise dienen sowohl der persönlichen Sicherheit des Bedienungspersonals als auch der Sicherheit des beschriebenen Produktes.

Warnung vor Handverletzungen
Während des Betriebes darf niemals mit den Händen in Öffnungen gegriffen werden.
Nichtbeachtung kann schwere Verletzungen verursachen.

Elektrostatisch gefährdete Bauelemente (ESD)
Zur Vorbeugung gegen elektrostatische Entladung werden zur Erdung von Personen und zum Potenzialausgleich Erdungsbänder, Tischmatten und Werkzeuge mit ableitenden Griffen verwendet. Dies ist immer dann erforderlich, wenn Elektronik oder elektronische Bauelemente gehandhabt oder montiert werden.

Stellen Sie sicher, dass während des Schweißprozesses die rotierenden Schläuche kein Sicherheitsrisiko darstellen.

Beachten Sie die im spezifischen Einsatzfall geltenden Unfallverhütungs- und Sicherheitsvorschriften.

Schutzleiterverbindungen müssen einwandfrei funktionieren.

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in|mit explosiven Atmosphären vorgesehen.

Eine Unterbrechung während der kritischen Phase des Schweißens kann zu einer Havarie führen und ist zwingend zu vermeiden. Das Gerät versucht den Schaden zu begrenzen. Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen der Bedienungsanleitung. Lesen Sie das entsprechende Kapitel 7.2.2 Abbruch in der kritischen Phase.

Im Falle einer Havarie ist das Gerät durch eine autorisierte Fachkraft zu reinigen und zu überprüfen.

Das Gerät muss vor jedem Versand an den Lieferanten oder Hersteller dekontaminiert werden.

Die Oberflächen in diesem Bereich können sehr hohe Temperaturen aufweisen. Hautkontakt kann zu Verbrennungen|Verletzungen führen.
Vermeiden Sie direkten Hautkontakt in diesem Bereich und tragen Sie entsprechende Schutzkleidung|-ausrüstung.

Vor Inbetriebnahme ist zu kontrollieren, ob die Nennspannung des Gerätes mit der örtlichen Netzspannung übereinstimmt.

Das Gerät wurde für den Einsatz im Labor entwickelt und muss vor jeder Art von Flüssigkeiten oder Dämpfen geschützt werden.

Stellen Sie sicher, dass die Umgebungstemperaturen innerhalb +5°C und +40°C liegen.
Relative Luftfeuchtigkeit ist bei 60% optimal.

Das Gerät ist auf Standardparametersätze zum Schweißen von C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT und SaniPure™ BDF™ programmiert.
Diese Parametersätze wurden bei Umgebungstemperatur validiert.

Der Schutzgrad ist IP20.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät während des Schweißprozesses nicht ausgeschaltet wird.

Es ist zu gewährleisten, dass eine unterbrechungsfreie Stromversorgung vorhanden ist.

Es dürfen nur die vom Hersteller gelieferten Klingen verwendet werden.
Diese sind mit dem Klingendispenser und nicht von Hand einzusetzen.

Es dürfen nur geprüfte Steuerungsleitungen und Zubehör verwendet werden.

Trennen Sie die Versorgungsspannung vor einem Sicherungswechsel.

Das Gerät besitzt einen Ethernet-Anschluss. Der Anschluss des Gerätes an ein Netzwerk darf nur von Fachpersonal ausgeführt werden.

Die Konfiguration des Gerätes für den Anschluss an ein Netzwerk darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden.

Bei Abläufen wird empfohlen, das Gerät über den Touchscreen zu bedienen.

Das Gerät enthält elektrische Antriebe, die durch Fremdkörper blockiert|zerstört werden können. Achten Sie darauf, dass keine Fremdkörper in das Innere des Gerätes gelangen.

Nach Gebrauch des BioWelder TC® sollten Sie sich stets ausloggen. Ansonsten ist es einem anderen Benutzer möglich unter Ihrem Account das Gerät zu manipulieren.

Das Autologin wird verwendet um mit dem BioWelder TC® effizienter arbeiten zu können. Das Autologin kann nur für einen Benutzer aktiviert werden. Dieser Benutzer wird nach jedem neuen Start der Maschine oder nach einem Wechsel der Bedienung ohne Eingabe von Benutzername und Passwort AUTOMATISCH eingeloggt.

Ein User der Benutzergruppe Supervisor sollte aus Sicherheitsgründen KEIN Autologin verwenden, sonst kann jeder Benutzer unter diesem Account wesentliche Änderungen am BioWelder TC® vornehmen.

2. Konventionen in diesem Dokument

2. Konventionen in diesem Dokument

Dieses Dokument richtet sich an Benutzer des BioWelder® TC aus der Benutzergruppe „Aufseher" und „Operator".

Screenshots vom Webbrowser wurden mit Internet Explorer 8 erstellt.

Warnhinweis: Situationen, in denen Sie oder andere verletzt werden könnten. Außerdem Hinweise zur Prozesssicherheit

Hinweis: Tipp oder Zusatzinformation

▷ Dieses Symbol weist auf andere beachtenswerte Aspekte oder Informationen hin.

1., 2., ... Nummerierte Abschnitte zeigen an, dass Bedienabläufe in der angegebenen Reihenfolge ausgeführt werden müssen.

3. Allgemein

3. Allgemein

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch. Sie ermöglicht Ihnen, das Gerät sicher und erfolgreich in Betrieb zu nehmen.

3.1 Gewährleistung

Die von uns übernommene Mängelhaftung beträgt grundsätzlich ein Jahr nach Lieferung.
Von dieser Garantie ausgeschlossen sind Federkontakt und Kappe, der Verbindungsriegel für den Schlauchhalter und die Achse für die Klingenauflage-Schiene.

Im Falle eines Mangels sind wir nach unserem eigenen Ermessen berechtigt, auf dem Wege der Nachbesserung entweder Ersatz zu liefern oder den Mangel zu korrigieren. Im Falle eines Rechtsmangels sind wir berechtigt, den Mangel durch Modifizieren des gelieferten Produkts in einer für den Kunden annehmbaren Weise zu beheben. Nur im Falle vorsätzlicher oder grob fahrlässiger Pflichtverletzung seitens Sartorius Stedim Biotech ist der Kunde berechtigt, Schadenersatz anstelle Erfüllung zu beanspruchen. Sollte bei einem Rechtsmangel Modifizieren des gelieferten Produkts nicht wirtschaftlich vertretbar oder innerhalb angemessener Frist durchführbar sein, sind sowohl der Kunde als auch wir zum Vertragsrücktritt berechtigt. In denjenigen Fällen, in denen Sartorius Stedim Biotech eine Gewährleistung im Hinblick auf die Haltbarkeit erteilt hat, ist der Kunde verpflichtet, nachzuweisen, dass der Materialmangel bereits zum Zeitpunkt des Gefahrenübergangs bestand, sofern dies für den Kunden nicht in Einzelfällen unzumutbar ist.
In allen übrigen Fällen gelten die im Abschnitt „Haftung" enthaltenen Bestimmungen ebenfalls für die Gewährleistung.

3.2 Haftungsausschluss

Sachgemäße Handhabung und bestimmungsgemäße Verwendung
Sartorius Stedim Biotech übernimmt keine Haftung für Mängel und Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung und nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts verursacht wurden.
Unsachgemäße Handhabung liegt vor bei Nichteinhaltung der Bedienungsanleitung, insbesondere der Inbetriebnahmeanweisungen. Das Gerät ist nur in der Originalverpackung oder in entsprechender Sicherheitsverpackung zurückzuschicken. Wir haften nicht für Transportschäden. Der BioWelder® TC wurde für den industriellen Einsatz entwickelt und darf nicht für humanmedizinische Anwendungen verwendet werden. Wir haften nicht für Fehler, die auf den Anschluss des Geräts an ein Netzwerk zurückzuführen sind. Das System darf nur für den in der Bedienungsanleitung angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Jegliche hiervon abweichende Verwendung oder das Nachrüsten des Geräts ohne schriftliche Genehmigung von Sartorius Stedim Biotech gelten als nicht bestimmungsgemäße Verwendung. Sartorius Stedim Biotech übernimmt keine Haftung für hieraus entstandene Schäden. Das Risiko trägt allein der Betreiber.

Haftung
Im Falle vorsätzlicher oder grob fahrlässiger Handlung seitens gesetzlicher Vertreter oder leitender Mitarbeiter und im Falle erheblicher Verstöße gegen vertragliche Pflichten durch dieselben bzw. andere Mitarbeiter haftet Sartorius Stedim Biotech im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen. Sartorius Stedim Biotech haftet weder bei geringfügigen Verstößen gegen vertragliche Pflichten durch andere Mitarbeiter noch im Falle leicht fahrlässiger Handlungen gesetzlicher Vertreter oder leitender Mitarbeiter. Sartorius Stedim Biotech haftet keinesfalls für nicht typischerweise mit dieser Art von Vertrag verbundene oder kaum vorhersehbare Verluste. Dies gilt insbesondere, ohne hierauf begrenzt zu sein, für Ansprüche aufgrund entgangener Gewinne oder Folgeschäden. Bei Ansprüchen im Rahmen des Produkthaftungsgesetzes gilt das Gesetz einschränkungslos. Schadenersatzansprüche wegen unerlaubter Handlung gelten nur bei vorsätzlicher oder grob fahrlässiger Verursachung. Dies gilt ebenfalls im Hinblick auf Handlungen der Erfüllungsgehilfen von Sartorius Stedim Biotech. Sartorius Stedim Biotech haftet im Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen im Falle schuldhafter physischer Verletzung und Gefahren für Leben und Gesundheit. Sollte bei Kundenansprüchen die Feststellung der Schuldhaftigkeit erforderlich sein, obliegt die Nachweispflicht dem Kunden, es sei denn, dass das Gesetz anders lautende Bestimmungen vorsieht oder die Beweislast dem Kunden nicht zugemutet werden kann.

3.3 Patent

BioWelder® Total Containment ist eine eingetragene Handelsmarke der Sartorius Stedim Biotech GmbH.
Der Hersteller behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne vorherige Ankündigung Änderungen und Verbesserungen an dem Produkt und dem in dieser Anleitung beschriebenen Prozess vorzunehmen.
Alle eingetragenen Handelsmarken und Patente sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

4. Einleitung

Der BioWelder® TC arbeitet mittels eines thermischen Schweißverfahrens ohne den Einsatz eines Laminar-Flows. Bei diesem Schweißverfahren wird die Klinge während des Schweißprozesses steril und endotoxinfrei gehalten. Dies geschieht gemäß der Reaktionsgleichung bzw. des Arrheniussatzes mittels einer Temperatur- und Zeitkonstante (Wallhäuser: Der D-Wert-Widerstandsindikator für bacillus subtilis ist kleiner als 1 sek bei 200°C trockener Hitze). Die eingelegten Schläuche werden durch die Klinge getrennt und durch das Gerät thermisch miteinander verschweißt.
Der ganze Schweißprozess findet unter sterilen Bedingungen statt. Die Schweißung ist vollständig automatisiert und wird erst nach vollendetem Ablauf freigegeben.
Das Gerät wurde auf die Standard-Parametersätze zum Schweißen von C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT und SaniPure™ BDF™ programmiert. Diese Parameter wurden bei Umgebungstemperatur validiert.

4.1 Merkmale

- ▷ Voll automatischer Betrieb
- ▷ Schweißt thermoplastische Schläuche verschiedener Hersteller bis zu 1 Zoll
- ▷ Schweißt befüllte Schläuche
- ▷ Schweißt Abfallschläuche ohne austretende Flüssigkeit
- ▷ Geeignet für die Entnahme von Proben
- ▷ Vorinstallierte Standardeinstellungen für die gebräuchlichsten Schläuche
- ▷ Klingendispenser für das sterile Einsetzen der Klingen
- ▷ Zuverlässige thermische Schweißung
- ▷ Aseptische Verbindungen ohne Laminarflow-Bank
- ▷ Datenprotokollierung und Ausgabe auf Speicherkarte oder über Webbrowser auf den Rechner
- ▷ Leicht zu validieren, mit Validier-Set (optional)
- ▷ Kompaktes Design, portabel
- ▷ Leicht erweiterbar für neue Schlauchmaterialien und Schlauchgeometrien
- ▷ Einfaches Bedienen über Touchscreen
- ▷ Einfaches Bedienen über einen Webbrowser ohne zusätzliche Installation einer Software
- ▷ Vorinstallierte Sprachen, weitere Sprachen auf Anfrage

4.2 Sicherheit

Da die Klinge während des sterilen Schweißprozesses Temperaturen von über 400°C erreichen kann und Antriebe sich mit hohen Kräften bewegen, darf der Deckel während des Prozesses nicht geöffnet werden, um Verletzungen zu vermeiden.
Die Freigabe des Deckels erfolgt automatisch vom Gerät, sobald die Klinge genügend abgekühlt wurde. Verwenden Sie nur Schläuche, die mit dem Gerät kompatibel sind.
Verwenden Sie nur BioWelder® TC Klingen. Die Klingen dürfen nur einmal verwendet werden, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

4.3 Einschränkungen

Die mit dem BioWelder® TC durchgeführten Schweißungen garantieren ausreichende Qualität und Stärke für den sterilen Transfer. Letztendlich liegt es aber in der Verantwortlichkeit des Endverbrauchers, das Gerät auf seine Eignung zu verifizieren und zu validieren. Unter keinen Umständen dürfen ohne die schriftliche Zustimmung von Sartorius Stedim Biotech Daten aus dieser Bedienungsanleitung als Referenz zur Herstellung eines klinischen Produktes bei einer offiziellen Stelle eingereicht werden. Der BioWelder® TC wurde für den industriellen Einsatz konzipiert und darf nicht für medizinische Anwendungen verwendet werden. Weitere Einschränkungen sind im Kapitel 1 Gefahrenhinweise aufgeführt. Die durch den BioWelder® TC hergestellte Verbindung kann den Anforderungen Ihrer Anwendung nicht genügen. Es liegt in der Verantwortlichkeit des Anwenders, über die Eignung des Gerätes zu entscheiden. Schweißungen müssen vor ihrem Einsatz gründlich überprüft werden.

4.4 Funktion

Der BioWelder® TC wird für das sterile Verschweißen von zwei Schlauchstücken verwendet. Jedes Stück Schlauch wird mit einem Ende eines Containers, eines Beutels oder einer Prozesseinheit verbunden. Das andere Ende wird verschlossen mit einer Klammer, einem Stöpsel oder einem anderen Verschluss. Um eine sterile Verbindung zu erstellen, legen Sie zuerst die zwei zu verbindenden Schläuche in den Schlauchhalter des BioWelder® TC ein. Danach wird eine neue Klinge mit Hilfe des Klingendispensers in die Klingenhalterungen des Gerätes eingesetzt. Das Schließen des Deckels und Betätigen der Start-Taste aktiviert die Schritte im Schweißprogramm. Im ersten Schritt wird die Klinge auf über 400°C aufgeheizt und für 5 Sekunden bei dieser Temperatur gehalten. Dieser Schritt garantiert die Sterilität und die Pyrogenfreiheit der Klinge. Dann wird die Klinge auf die benötigte Schneide- und Schweißtemperatur abgekühlt, welche vom zu verbindenden Schlauchtyp abhängig ist. Anschließend schneidet die erhitzte Klinge gleichzeitig die zwei Schlauchstücke durch.
Während des Schneidens wird die Klingentemperatur kontrolliert. Wenn die Schläuche durchgeschnitten sind, verdreht das Gerät die Schläuche so, dass sie übereinstimmen. Dann werden die Klinge zurückgezogen, die Schläuche zusammengepresst und die Schweißung abgekühlt. Die Freigabe des Deckels zeigt das Ende der Schweißung an und das Gerät kann geöffnet werden. Der verschweißte Schlauch wird entnommen und ist gebrauchsfertig. Die gebrauchte Klinge und der Abfallschlauch werden entfernt. Der BioWelder® TC ist eine vollautomatische Einheit und zeigt den erfolgreichen Abschluss der Schweißung an, wenn alle Schritte ordnungsgemäß durchlaufen wurden. Der Prozess ist vollständig reproduzierbar.

Das Gerät ist auf Standardparametersätze zum Schweißen von C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT und SaniPure™ BDF™ programmiert.
Diese Parametersätze wurden bei Umgebungstemperatur validiert.

Der Einsatz einer neuen Klinge nach jeder Schweißung verhindert das Auftreten von Kreuzkontaminationen. Um dem Benutzer die Protokollierung der Schweißdaten zu vereinfachen, ist der BioWelder® TC mit einer Speicherkarte ausgestattet, auf welche die Daten nach Bedarf geschrieben werden können. Zusätzlich können die Daten mit einem Webbrowser auf einen Rechner geladen werden. Zur Vereinfachung der Validierung bzw. um sie dem Kunden zu ermöglichen, kann zum BioWelder® TC optional ein dem Gerät angepasstes Validier-Set erworben werden.

4.5 Blockiertes Gerät

Alle Betriebsmittel innerhalb des Gerätes BioWelder® TC ständig auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüfen. Zudem wird während eines Ablaufs jeder Schritt überwacht. Fällt ein Betriebsmittel wie z.B. ein Antrieb oder die Heizung aus oder misslingt das Ausführen eines Schrittes in einem Ablauf, liegt ein Fehler vor. Ein solcher Fehler führt zu einem blockierten Gerät. Bei einer Blockade des Gerätes werden alle laufenden Prozesse gestoppt und auf dem Bedienfeld wird eine Meldung mit folgendem Wortlaut ausgegeben: „Alle Abläufe blockiert (X)"

Ein blockiertes Gerät liegt vor, wenn auf dem Bedienfeld folgender Text ausgegeben wird: „Alle Abläufe blockiert (X)"

Kann ein Ablauf eines Prozesses aus irgendeinem Grund nicht fertig gestellt werden, so muss nicht zwingend ein defektes Gerät vorliegen. Beispielsweise kann der Benutzer einen falschen Schlauchtyp gewählt haben.

Ein blockiertes Gerät muss NICHT zwingend eine defekte Komponente enthalten. Es kann sein, dass ein Ablauf nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte.

Liegt ein blockiertes Gerät aufgrund eines misslungenen Ablaufs vor, kann das Gerät in den meisten Fällen reversiert werden. Die Blockade kann in einem solchen Fall meist durch Aus- und Einschalten des Gerätes gelöst werden.

Liegt kein Betriebsmittel-Defekt vor, kann eine Blockade des BioWelder® TC in den meisten Fällen durch Ausschalten und anschließendes Einschalten aufgehoben werden.

Liegt ein Betriebsmittel-Defekt vor, muss das Gerät zwingend repariert werden. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall Kontakt mit Ihrem Sartorius Stedim Biotech Service Representative auf.

Bevor Sie mit Ihrem Sartorius Stedim Biotech Service Representative Kontakt aufnehmen, beschreiben Sie den Fehler im Detail und speichern Sie das Log „Alles" gemäß Kapitel „6.2.10 Log" auf die SD-Karte. Übermitteln Sie diese Dateien zusammen mit der Fehlerbeschreibung an Ihren Sartorius Stedim Biotech Service Representative.

5. Inbetriebnahme

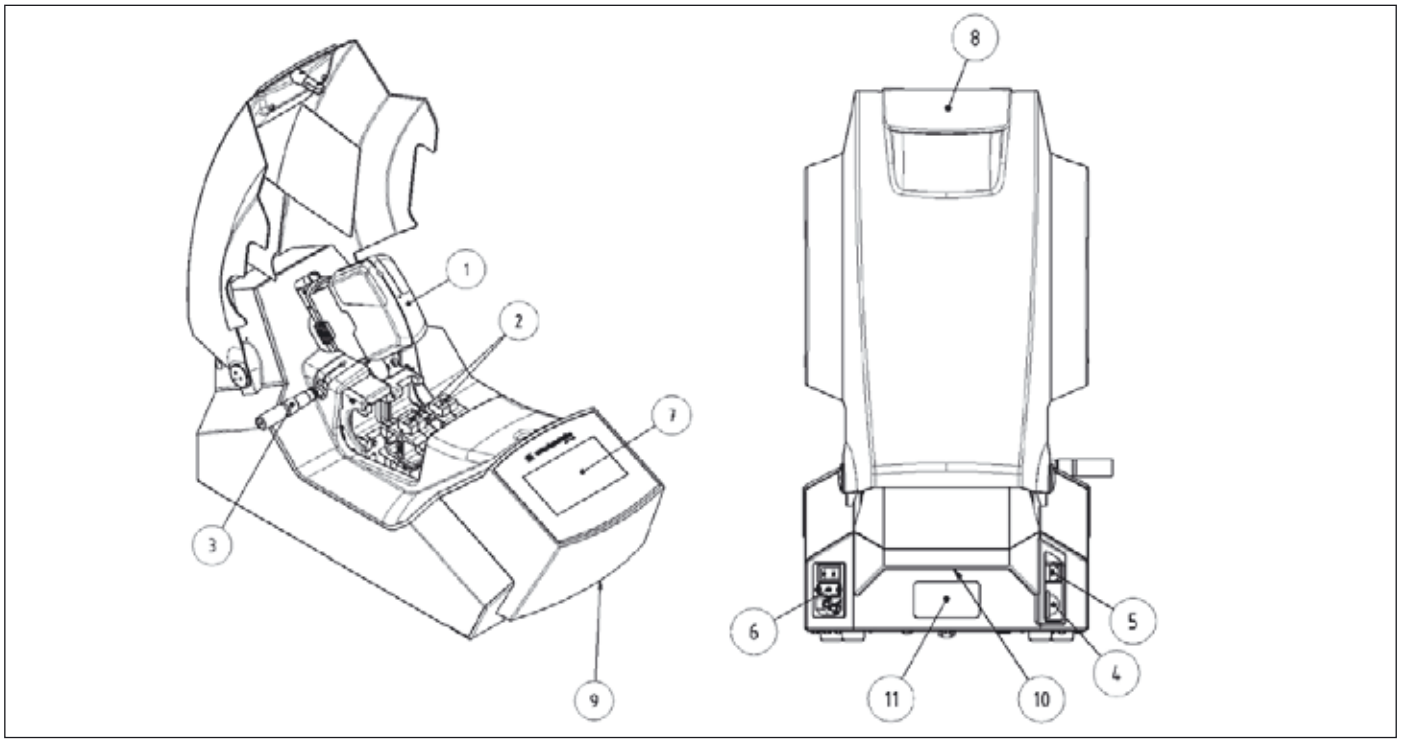
5.1 Lieferumfang

Dieses Kapitel ist eine Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Inbetriebnahme des BioWelder® TC.

- ▷ Gerät BioWelder® TC
- ▷ Klingendispenser
- ▷ Schlauchhalterset
- ▷ Validier-Set, optional
- ▷ Netzkabel
- ▷ Mit Ihrem Gerät gemachte Proben für die Qualitätskontrolle
- ▷ SD-Speicherkarte in Slot eingelegt, optional
- ▷ Bedienungsanleitung
- ▷ Produktzertifikat BioWelder® TC
- ▷ Abnahmebericht
- ▷ EG-Konformitätserklärung

5.2 Mit dem Gerät vertraut machen

Pos.	Beschreibung
1	Klingendispenser
2	Schlauchhalterset (paarweise)
3	Validiersensor mit Halterung
4	Slot SD Speicherkarte
5	Anschluss Ethernet-Kabel
6	Gerätesteckdose mit Hauptschalter und Sicherungshalter
7	Touchscreen
8	Verschlussgriff für Deckel
9	Tragegriff, vorne
10	Tragegriff, hinten
11	Typenschild mit Seriennummer



5.3 Aufstellen

Der BioWelder® TC ist tragbar und kann an jedem beliebigen Ort eingesetzt werden. Verwenden Sie zum Aufstellen eine sichere Unterlage. Verbinden Sie das Netzkabel mit der Gerätesteckdose und schalten Sie das Gerät ein. Nach einer kurzen Aufstartphase ist das Gerät betriebsbereit.

5.4 Anmelden

Das Gerät ist bei der Auslieferung so eingestellt, dass ein Benutzer mit dem Namen „Aufseher" aus der Benutzergruppe „Aufseher" automatisch angemeldet wird.
In diesem Fall werden auf dem Touchscreen die Instruktionen angezeigt, die notwendig sind, um die Initialisierung durchzuführen.

Wenn kein Benutzer das Attribut „automatische Anmeldung" besitzt, muss sich der Benutzer mit Benutzernamen und Passwort anmelden. Siehe Kapitel „6.2.4 Benutzer an-|abmelden"

5.5 Wartung

Für das Gerät BioWelder® TC ist keine periodische Wartung vorgeschrieben. Ein Hinweis im Bedienfeld zeigt an, wenn eine Wartung durchgeführt werden sollte.

Diese Meldung muss vom Benutzer mit der OK-Taste im Bedienfeld bestätigt werden, um weiterarbeiten zu können. Setzen Sie sich mit Ihrem zuständigen Sartorius Stedim Biotech Service Representative in Verbindung, wenn Wartungsarbeiten erforderlich sind.

5.6 Einstellungen vornehmen

Über das Menü können verschiedene Einstellungen vorgenommen werden wie: Sprache, Datum, Uhrzeit und Schlauchtyp.

Lesen Sie dazu die entsprechenden Kapitel unter „6.2 Touchscreen".

5.7 Achsen initialisieren

Nach dem Aufstarten des Gerätes muss zwingend eine Initialisierung durchgeführt werden. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Touchscreen.

Die Schlauchhalter und die Klinge sind aus dem Gerät zu entfernen.
Danach wird der Deckel vom Benutzer geschlossen.

5.8 Klingendispenser-Handhabung

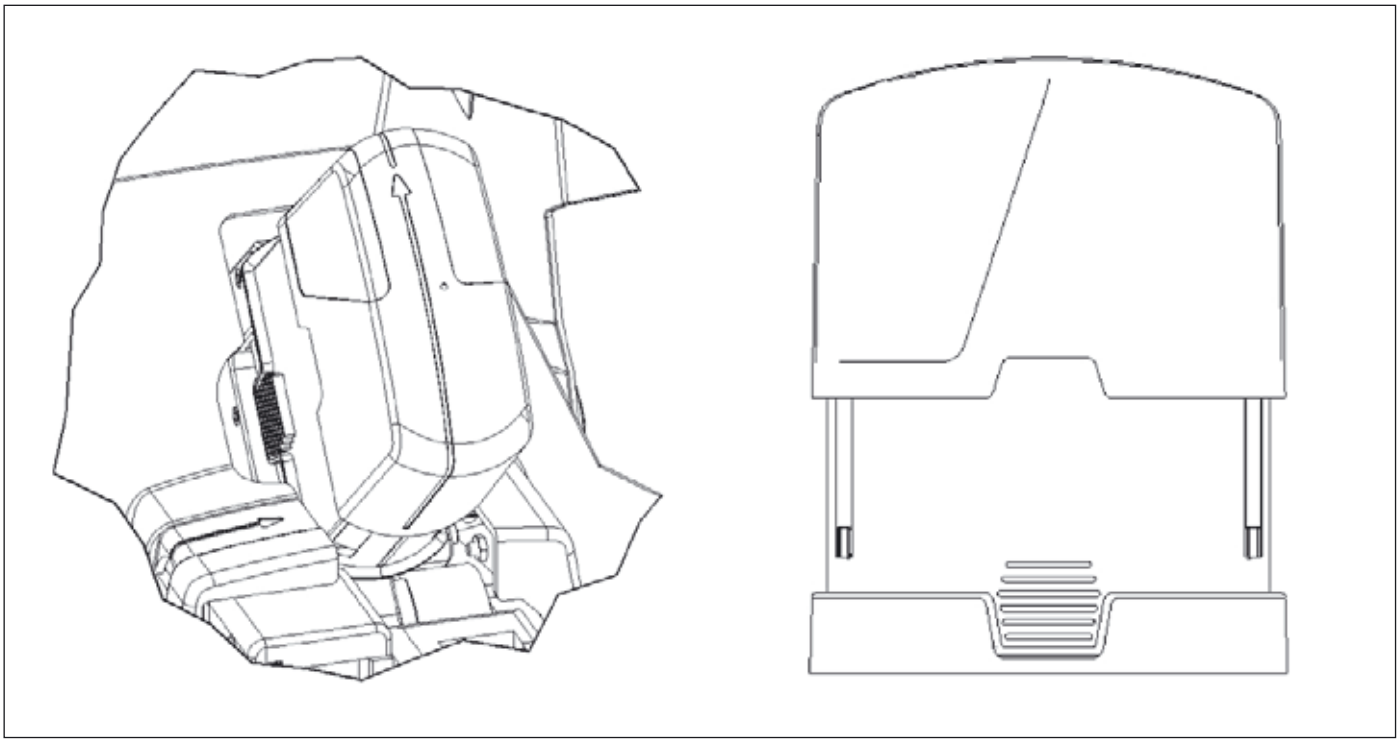
Der Klingendispenser wird zum Einlegen von Klingen verwendet.

Damit die Prozesssicherheit gewährleistet ist, dürfen die Klingen durch den Benutzer nicht von Hand eingelegt werden.

Um eine Klinge in das Gerät einzulegen, gehen Sie wie folgt vor:

Auseinanderziehen	Bevor Sie den Klingendispenser in das Gerät einlegen, muss er auseinander gezogen werden. Achten Sie darauf, dass er komplett bis an den mechanischen Anschlag aufgezogen ist.
Positionieren	Der Pfeil auf der Oberseite des Klingendispensers muss wie auf der Abbildung nach oben gerichtet sein. Anschließend wird der Klingendispenser in die dafür vorgesehenen Führungsschlitze eingesetzt.
Drücken	Der aufgezogene Klingendispenser muss in einem Anlauf bis an den mechanischen Anschlag gedrückt werden. Auf keinen Fall darf der Klingendispenser auf halbem Weg wieder aufgezogen werden, da hierdurch die Klingen blockiert werden können.
Aufbewahrung	Nach Gebrauch des Klingendispensers muss die Schutzkappe wieder auf diesen aufgesetzt werden. Sie dient als Schutz vor Verschmutzung.
Entfernen	Der geschlossene Klingendispenser kann nun aus der Positionierung herausgenommen werden.

Wird die Klinge nicht in einem Anlauf aus dem Klingendispenser gestossen und der Drücker wieder zurückgezogen, blockiert der Klingendispenser. Bitte drücken Sie in diesem Fall die Klinge von Hand so weit wie möglich zurück und stellen Sie ihn in die Halterung. Der Klingendispenser ist nun wieder voll funktionsfähig. Tragen Sie bei diesem Vorgang Sicherheitshandschuhe zum Schutz Ihrer Hände und der Klinge.



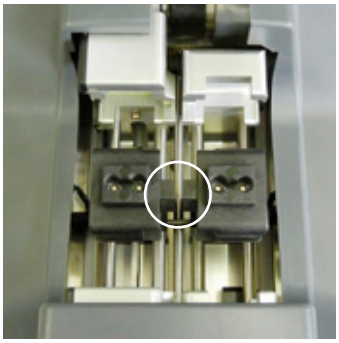
5.9 Schweißen

Das Gerät ist auf Standardparametersätze zum Schweißen von C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT und SaniPure™ BDF™ programmiert.
Diese Parametersätze wurden bei Umgebungstemperatur validiert.
Um eine Schweißung durchzuführen, befolgen Sie die Anweisungen auf dem Touchscreen. Wenn das Gerät vorher nicht initialisiert worden ist, kann an dieser Stelle keine Schweißung durchgeführt werden.
Gehen Sie wie folgt vor:

Es stehen Schlauchhalter und Schläuche zur Verfügung und der richtige Schlauchtyp ist eingestellt.
Siehe Kapitel „6.2.7 Schlauchtyp“

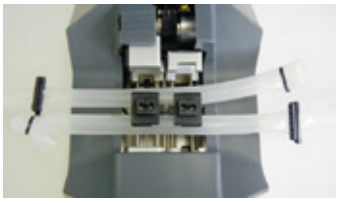
1. Klinge mit dem Klingendispenser installieren

Stellen Sie sicher, dass die Klinge bis an den Anschlag in die dafür vorgesehene Halterung richtig eingelegt ist. Siehe Kapitel „5.8 Klingendispenser-Handhabung“



2. Schlauchhalter-Set einlegen.

Die Schlauchhalter sind so einzulegen, dass die Abklemmstege einander zugewandt sind.



3. Die Schläuche in die Schlauchhalter einlegen und Deckel schließen.

Reinigen Sie die Außenseite der zu verbindenden Schläuche mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
Legen Sie die Schläuche sorgfältig bis an den Anschlag in die Halterungen ein.

VORSICHT!

Achten Sie darauf, dass die Durchmesser der Schlauchhalter und der Schläuche übereinstimmen.

VORSICHT!

Aus Sicherheitsgründen sind vor jedem Schweißen die zu verschweißenden Schläuche allseitig mit einer Klammer, einem Stöpsel oder einem anderen Verschluss abzuschnüren. Die Klemmen sind möglichst nahe am Gerät, aber außerhalb des geschlossenen Deckels anzubringen.

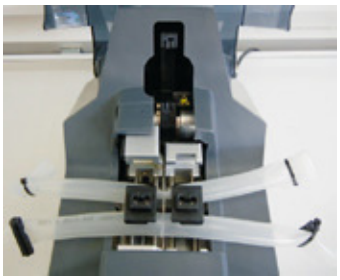
VORSICHT!

Achten Sie darauf, dass die Schläuche auf der linken Seite des Gerätes frei rotieren können. Ansonsten kann es zu einem Abbruch der Schweißung kommen.

4. Schweißablauf starten

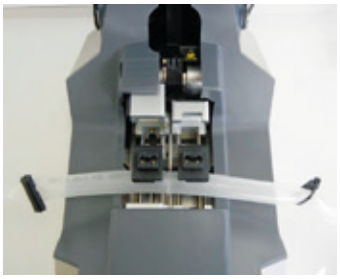
Kontrollieren Sie auf dem Touchscreen, dass der eingestellte Schlauchtyp mit dem eingelegten Schlauchtyp übereinstimmt. Innen- und Außendurchmesser sind ebenfalls zu überprüfen. Stimmen alle Angaben überein, drücken Sie die Start-Taste, um den Schweißablauf zu starten.

Die Schweißung ist abgeschlossen, wenn der Deckel sich öffnet. Danach gehen Sie wie folgt vor:



1. Klinge entfernen.

Die Klingenkühlung bleibt eingeschaltet, bis die Klinge durch den Benutzer entfernt oder die Nachkühlzeit von zwei Minuten abgelaufen ist.
Jede Klinge darf nur einmal verwendet werden.



2. Schläuche aus der Halterung entnehmen

3. Qualität der Schweißung überprüfen

Für eine optimale Verbindung lassen Sie vor der Kontrolle der Schweißung den Schlauch ca. eine Minute abkühlen, bevor die Thermoschweißverbindung mechanisch belastet wird.

4. Abfallschlauch fachgerecht entsorgen

Die Schweißung ist nun abgeschlossen und eine neue Schweißung kann gestartet werden.

6. Bedienung

Der BioWelder® TC wird mit zwei Benutzerschnittstellen ausgeliefert, die teilweise gemeinsame Funktionalitäten abdecken. Einerseits kann das Gerät über den im Gerät integrierten Touchscreen bedient werden, andererseits via Ethernet über einen Webbrowser.

Soweit möglich, bedient der Benutzer das Gerät mit dem lokalen Touchscreen. Das Hin- und Herwechseln zwischen Touchscreen und Webbrowser wird nicht empfohlen.

In den folgenden Kapiteln wird auf die Unterschiede der beiden Benutzerschnittstellen hingewiesen.

6.1. Gegenseitiger Ausschluss

Damit klar ist, welche Benutzerschnittstelle die Kontrolle über das Gerät hat, sind Regeln implementiert:

Es kann gleichzeitig nur mit einer Benutzerschnittstelle aktiv gearbeitet werden. Die andere Benutzerschnittstelle ist passiv.
Nach jedem Start des Gerätes ist keine Benutzerschnittstelle aktiv oder passiv. Webbrowser und Touchscreen werden aktiv durch das Betätigen eines Bedienelementes, d.h. durch Drücken irgendeiner Taste.

Anzeige bei einer passiven Touchscreen-Benutzerschnittstelle:

Anzeige bei einer passiven Webbrowser-Benutzerschnittstelle:

Regeln zum Aktivieren|Umschalten einer Benutzerschnittstelle:

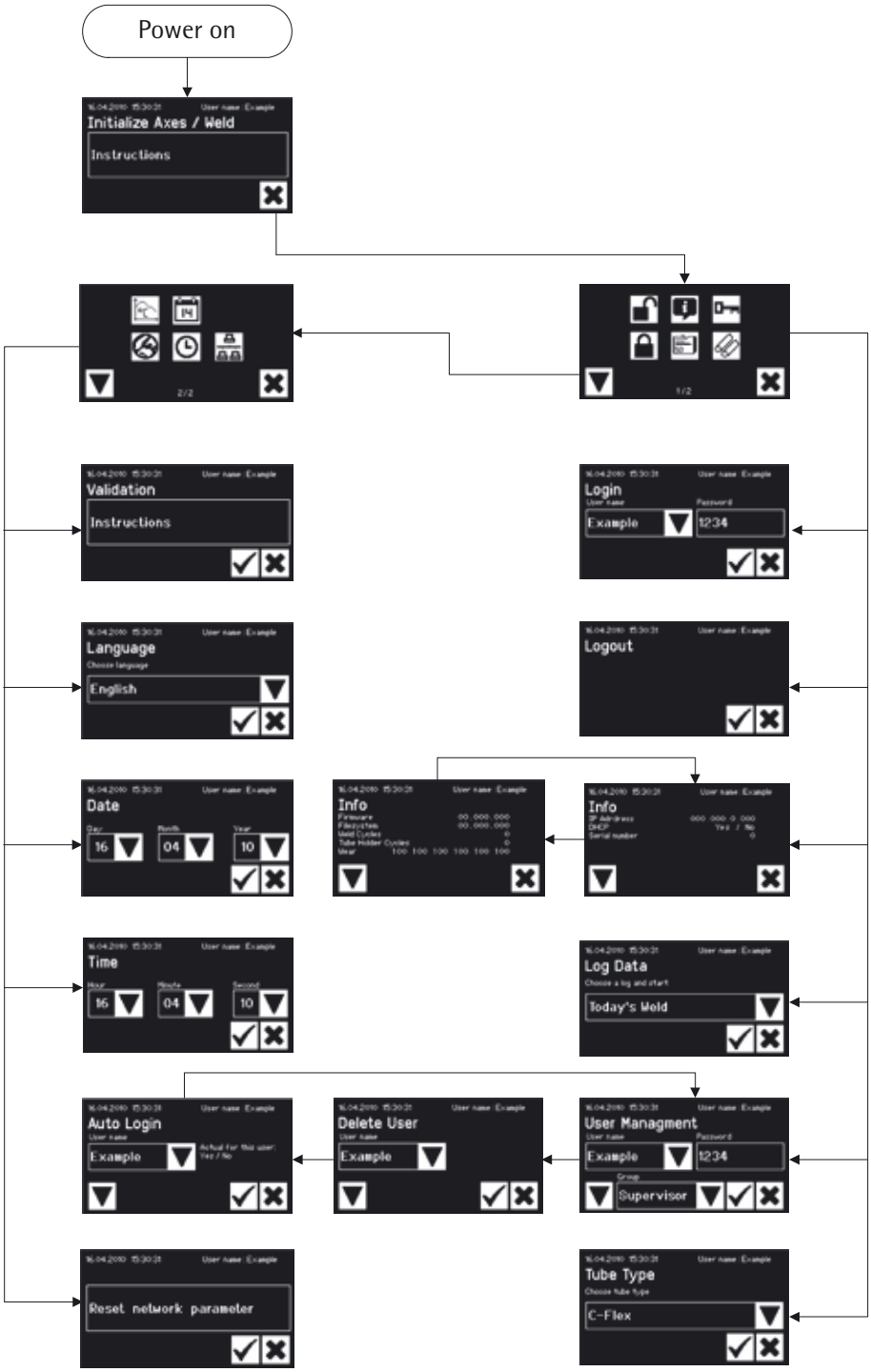
Der Touchscreen kann immer sofort aktiv werden, wenn der Touchscreen berührt wird.
Der Webbrowser kann nur aktiv werden, wenn am Gerät kein Benutzer eingeloggt ist, oder nach dem Aufstarten, wenn ein Bedienelement im Webbrowser betätigt wird.
Möchten Sie die Webbrowser-Benutzerschnittstelle aktivieren, ist das Ausloggen auf dem Touchscreen zwingend nötig.
Gemeinsam ist, dass durch das Umschalten der aktuelle Benutzer ausgeloggt wird. Falls ein Benutzer „automatisches Anmelden" aktiviert hat, wird dieser Benutzer angemeldet, andernfalls erscheint der Anmeldedialog.

6.2 Touchscreen

Der Touchscreen ist mit einer berührungsempfindlichen Folie ausgestattet. Die dargestellten Bedienelemente können direkt wie Tasten bedient werden.

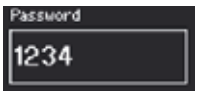
6.2.1 Menübaum

Die folgende Darstellung zeigt den Menübaum des Touchscreen für die Benutzergruppe „Aufseher".



6.2.2 Bedienelemente

Der Touchscreen hat nur wenige verschiedene standardisierte Bedienelemente, die auch in anderen Benutzerschnittstellen üblich sind.

Bedienung	Beispiel	Bedeutung
Taste		Start: Prozess starten
Taste		Stopp: Prozess abbrechen
Taste		Tasten haben ein Symbol, können aber auch mit einem Text beschriftet sein. Siehe Kapitel „6.2.3 Symbole“
Spinbox		Eine „Spinbox“ bietet eine Auswahl an, durch die man sich mit der Pfeil-Taste durchwählen kann.
Spinbox mit Eingabe		Mit dieser „Spinbox mit Eingabe“ ist zusätzlich noch eine Eingabe möglich. Man berührt dazu den Text der Auswahl und wechselt in das Eingabefenster.
Textbox		Eine Änderung der Zeichen in der „Textbox“ wird gleich wie die „Spinbox mit Eingabe“ behandelt. Eine „Textbox“ ist mit einem Rahmen versehen. Eine Beschriftung verweist auf die Bedeutung, in diesem Fall Passwort. Eine Berührung innerhalb des Rahmens öffnet das Eingabefenster.
Eingabefenster		Es sind alphanumerische Eingaben ohne Sonderzeichen, aber mit Groß- und Kleinschreibung möglich. Mit der Taste „1>A>a“ wird von Zahleneingabe auf groß- oder klein geschriebene Buchstabeneingabe umgeschaltet. Die Tastatur ändert sich entsprechend. Mit Del wird die ganze Eingabe gelöscht. Mit ← wird die letzte Ziffer gelöscht.
Menü		Aus dem „Menü“ kann der Benutzer in andere Funktionen navigieren. Mit der Pfeil-Taste navigiert man zum nächsten Menü. Ein „Operator“ hat nur eine Menüseite zur Verfügung. Über die Abbruch-Taste wird das Menü verlassen.

6.2.3 Symbole

Die folgenden Tabellen zeigen die Bedeutung der Symbole, welche auf dem Touchscreen dargestellt werden.

Allgemeine Symbole

Symbol	Bedeutung
	Abbruch: Der aktuelle Bildschirm wird verlassen. Änderungen werden verworfen.
	OK: Änderungen werden vom Benutzer akzeptiert und gespeichert.
	Bedeutung hängt vom Kontext ab. Bei einer Auswahlbox wird das nächste Objekt, im Menü wird der nächste Bildschirm der gleichen Ebene gewählt.

Menüfenster 1/2

	Benutzer anmelden, siehe Kapitel „6.2.4 Benutzer an-|abmelden“
	Benutzer abmelden, siehe Kapitel „6.2.4 Benutzer an-|abmelden“
	Allgemeine Informationen, siehe Kapitel „6.2.11 Info“
	Logdaten speichern auf Speicherkarte, siehe Kapitel „6.2.10 Log“
	Benutzerverwaltung, siehe Kapitel „6.2.9 Benutzerverwaltung“
	Auswahl Schlauchtyp, siehe Kapitel „6.2.7 Schlauchtyp“

Menüfenster 2/2

	Validieren, siehe Kapitel „7.4 Temperatur validieren“
	Sprache der Benutzerschnittstellen, siehe Kapitel „6.2.6 Sprache“
	Datum einstellen, siehe Kapitel „6.2.5 Datum und Uhrzeit“
	Uhrzeit einstellen, siehe Kapitel „6.2.5 Datum und Uhrzeit“
	Netzwerkparameter zurücksetzen, siehe Kapitel „6.2.8 Netzwerk-parameter zurücksetzen“

6.2.4 Benutzer an-|abmelden

Anmelden: Wenn kein Benutzer das Attribut „automatische Anmeldung" besitzt, muss sich der Benutzer mit Benutzernamen und Passwort anmelden.

Bildschirm	Bedeutung
	Geben Sie im Dialog „Benutzer anmelden" den Benutzernamen und das entsprechende Passwort ein. Bestätigen Sie die Eingaben durch Drücken der Taste OK.

Besitzt ein Benutzer das Attribut „automatische Anmeldung", wird dieser nach jedem Aufstarten des Gerätes oder nach einem Wechsel der Bedienung zwischen Touchscreen <-> Webbrowser automatisch eingeloggt.

Abmelden: Nach Abschluss der Arbeit am Gerät meldet sich der Benutzer ab, um sicherzustellen, dass kein anderer Benutzer unter falschem Benutzernamen am Gerät Manipulationen vornehmen kann.

Bildschirm	Bedeutung
	Ein Benutzer meldet sich über den Menüpunkt „Benutzer abmelden" durch Drücken der Taste OK am Gerät ab.

6.2.5 Datum und Uhrzeit

Datum und Uhrzeit werden als Zeitstempel für Log verwendet. Die Einstellung ist auf dem Touchscreen und dem Webbrowser unterschiedlich.

Bildschirm	Bedeutung
	Datum: Mittels der Pfeiltaste können Tag, Monat oder Jahr verstellt werden. Durch einmalige Betätigung wird die Zahl um einen Zähler erhöht. Wird die Pfeiltaste gehalten, erhöht sich die Zahl solange um 5 Zähler, bis die Taste losgelassen wird.
	Uhrzeit: Mittels der Pfeiltaste können Stunde, Minute oder Sekunde verstellt werden. Durch einmalige Betätigung wird die Zahl um einen Zähler erhöht. Wird die Pfeiltaste gehalten, erhöht sich die Zahl solange um 5 Zähler, bis die Taste losgelassen wird.

6.2.6 Sprache

Bildschirm	Bedeutung
	Sprache: Über die Pfeiltaste wird die Sprache verändert und mit OK bestätigt. Die Sprache wird im Bedienfeld aktualisiert, wenn das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird.

6.2.7 Schlauchtyp

Bildschirm	Bedeutung
	Schlauchtyp: Über die Pfeiltaste wird der Schlauchtyp verändert und mit OK bestätigt.

6.2.8 Netzwerkparameter zurücksetzen

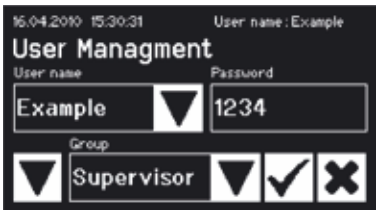
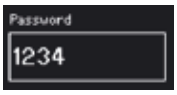
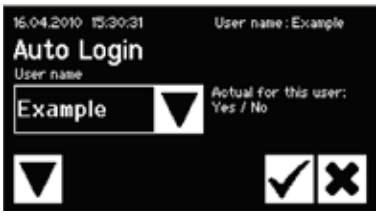
Bildschirm	Bedeutung
	Netzwerkparameter zurücksetzen: Mit der OK-Taste werden die Netzwerkparameter auf die folgenden Werte gesetzt: DHCP: off (aus) Statische IP Adresse: 192.168.1.199 Statische Subnetzmaske: 255.255.255.0 Statische Standard Gateway Adresse: 192.168.1.1 Statische Server Adresse: 192.168.1.1

Im Falle eines Netzwerk-Konfliktes können die Netzwerkparameter über dieses Menü auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden.

6.2.9 Benutzerverwaltung

„Benutzerverwaltung“ beinhaltet alle Benutzer. Ein Benutzer kann seine Benutzerdaten oder diejenigen aus der gleichen oder einer tieferen Benutzergruppe bearbeiten. Der „Operator“ kann nur sein Passwort ändern.

Die Benutzerverwaltung ist auf dem Touchscreen in drei verschiedene Bildschirme aufgeteilt. Für die Eingabe lesen Sie bitte Kapitel „6.2.2 Bedienelemente“. In der folgenden Tabelle finden Sie die verschiedenen Bildschirme und deren Parameter.

Parameter	Bedeutung
	Bildschirm 1: Bildschirmwechsel mit Pfeil nach unten
	Es werden alle Benutzer zur Auswahl geboten, die der angemeldete Benutzer ändern darf. Er kann einen Benutzer zum Löschen auswählen oder einen neuen Benutzer in „Spinbox mit Eingabe“ hinzufügen. Sich selber kann er nicht löschen.
	Jeder Benutzer muss einer Benutzergruppe zugehören. Die Benutzergruppe definiert die Berechtigungen. Der aktuelle Benutzer kann seine Benutzergruppe nicht ändern. Kapitel 9.6 Benutzergruppen und Benutzerschnittstellen zeigt alle Benutzer und ihre Berechtigung auf.
	Ein Passwort muss vergeben werden. Das Passwort muss einmal eingegeben werden.
	Bildschirm 2: Bildschirmwechsel mit Pfeil nach unten
	Es werden alle Benutzer zur Auswahl angeboten, die der angemeldete Benutzer löschen darf. Sich selber kann er nicht löschen.
	Bildschirm 3: Bildschirmwechsel mit Pfeil nach unten
	Einem einzigen Benutzer kann exklusiv automatische Anmeldung zugeordnet werden. Beim Einschalten und beim Wechseln der Benutzerschnittstelle wird der Anmeldedialog in diesem Fall übersprungen und der Benutzer mit „automatischer Anmeldung“ ist angemeldet. Wenn ein Benutzer „automatische Anmeldung“ hat, verliert er diese, wenn einem anderen Benutzer „automatische Anmeldung“ zugeordnet wird.

6.2.10 Log

Für allgemeine Informationen zu Log lesen Sie bitte das Kapitel „9.6 Log“.
Hinweis: Der BioWelder® TC steht nicht im Einklang mit CFR Teil 11.

Die Ausgabe von Log über den Touchscreen wird immer auf der SD-Karte gespeichert. Die SD-Karte dient einzig dazu, Log zu speichern.

Das Gerät unterstützt nicht jede Speicherkarte. Deshalb wird eine kompatible Karte mitgeliefert, die zwingend verwendet werden muss. Nicht kompatible Speicherkarten können zu einem Fehlverhalten der Maschine führen.

Auf eine Karte können Log von mehreren Geräten gespeichert werden. Sie werden jeweils in verschiedene Verzeichnisse abgelegt. Der Verzeichnisname beinhaltet die Seriennummer des Geräts und ist somit eindeutig. Die folgende Tabelle zeigt ein Beispiel, wie der Inhalt einer Speicherkarte aussehen kann.

Verzeichnisname	Log Files im Verzeichnis
BWTC-101	Ereignis.cvs ErrWarn.cvs Roh.cvs Schweiss.cvs
BWTC-102	Schweiss.cvs
BWTC-156	Ereignis.csv Schweiss.cvs
BWTC-166	Schweiss.cvs

Wie man sieht, ist der Inhalt der Verzeichnisse in diesem Beispiel unterschiedlich. Grund: Der Benutzer hat bei der Ausgabe nicht immer die gleiche Auswahl getroffen. Details der Auswahlkriterien sind in der folgenden Tabelle aufgelistet.

Auswahlkriterium	Bedeutung
Heutige Schweißungen	Die Schweißungen vom aktuellen Tag, „von heute“
Alle Schweißungen	Alle Schweißlog
Detailliert	Alle Schweißlog Alle Ereignislog Alle Error- und Warnungslog
Alle	Alle Schweißlog Alle Ereignislog Alle Error- und Warnungslog Alle Rohlog Der aktuelle Status

Der Prozess der Speicherung wird durch eine Fortschrittsanzeige dargestellt und kann wie ein Ablauf gestoppt werden.

Bei der Ausgabe der Log auf die SD-Karte werden alle auf dem Gerät gespeicherten Daten ausgegeben. Bei der Ausgabe der Log via Webbrowser wird nur ein Teil der gespeicherten Daten ausgegeben. Siehe Kapitel „9.6 Log“.

6.2.11 Info

In diesem Menü wird der aktuelle Status gemäß folgender Tabelle angezeigt:

Seite 1

Begriff	Bedeutung
IP Adresse	Aktuell verwendete IP-Adresse
DHCP	Ja oder Nein, je nachdem, ob DHCP verwendet wird
Seriennummer	Seriennummer des Geräts

Seite 2

Begriff	Bedeutung
Firmware	Version Firmware
Filesystem	Version Filesystem
Schweißzyklen	Anzahl Schweißzyklen, die das Gerät bisher ausgeführt hat
Schlauchhalter Zyklen	Anzahl Zyklen, die mit dem oder den aktuell eingesetzten Schlauchhalter(n) durchgeführt wurden.
Abnutzung	Die Abnutzung der Komponenten wird hier dargestellt. Erreichen eine oder mehrere Komponenten ≥100% Abnutzung, wird am Bedienfeld eine Meldung angezeigt. Siehe Kapitel „5.5 Wartung“.

6.3 Webbrowser

Die Benutzer „Operator“ und „Aufseher“ können ihre Aufgaben gleichwertig mit dem Touchscreen oder dem Webbrowser erledigen.

Vorteile beim Arbeiten im Webbrowser:
Es muss keine zusätzliche Software installiert werden.
Über einen Webbrowser können mehrere BioWelder® TC gleichzeitig bedient werden.
Bedienung über mobile Geräte wie Laptop, Smartphones, Tablet PCs usw. ist möglich.
Es werden alle gängigen Browser auf verschiedenen Plattformen unterstützt.

Vorbedingungen für das Arbeiten im Webbrowser sind:
Ein Rechner mit Webbrowser und ein Netzwerkkabel sind vorhanden.
Die Netzwerkparametrierung unter Kapitel „6.3.5 Allgemeine Einstellungen“ wurde korrekt vorgenommen.

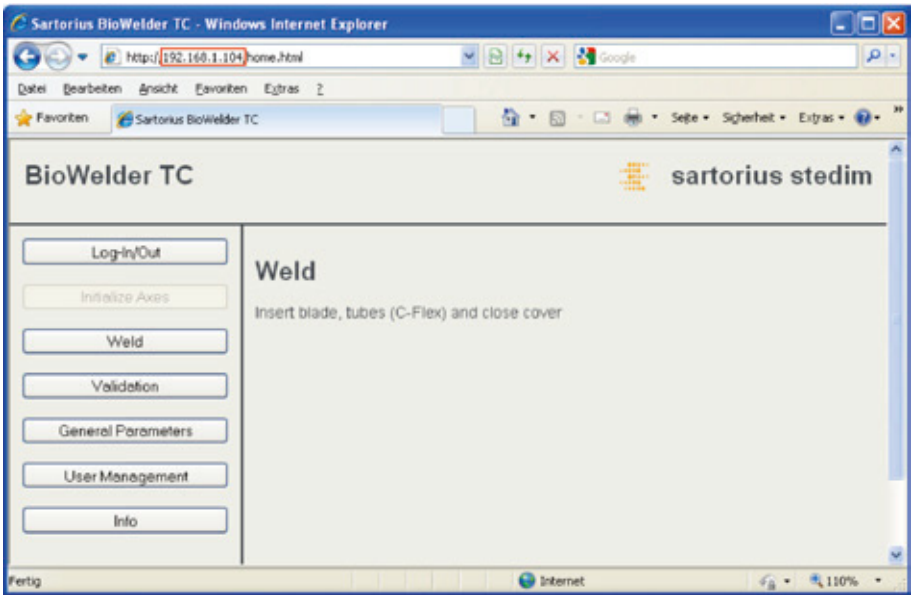
Es werden folgende Webbrowser empfohlen:
Internet Explorer ab Version 8
Firefox ab Version 7
Google Chrome ab Version 16

Grau hinterlegte Menüpunkte können nicht gewählt werden, da die Vorbedingungen nicht erfüllt sind.

6.3.1 Verbindung herstellen

Im Menü Info des Touchscreen wird die aktuelle IP-Adresse erfragt, welche in der URL-Leiste des Browsers eingegeben werden muss, wie in der Abbildung unten dargestellt. Siehe dazu auch Kapitel „6.2.11 Info“.

Beispiel: Die IP-Adresse des Gerätes ist 192.168.1.104. Eingabe in der URL-Leiste: 192.168.1.104 gefolgt von der Eingabetaste „Enter“. Danach erscheint die Homepage des Gerätes wie folgt:



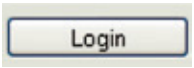
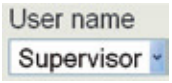
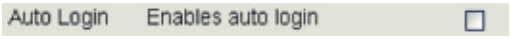
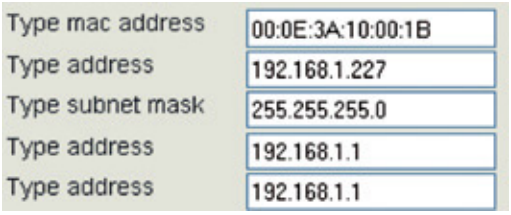
Je nach Browser können Shortcuts oder Tasten eingerichtet werden, um mehrere BioWelder® TC effizient aus einem Browser zu bedienen.

Ist das Gerät zum Zeitpunkt der Verbindung mit dem Webbrowser initialisiert, so ist der Menüpunkt „Achsen initialisieren“ grau hinterlegt. Wenn nicht, sind die Menüpunkte „Schweißen“ und „Validieren“ grau hinterlegt.

6.3.2 Menübaum

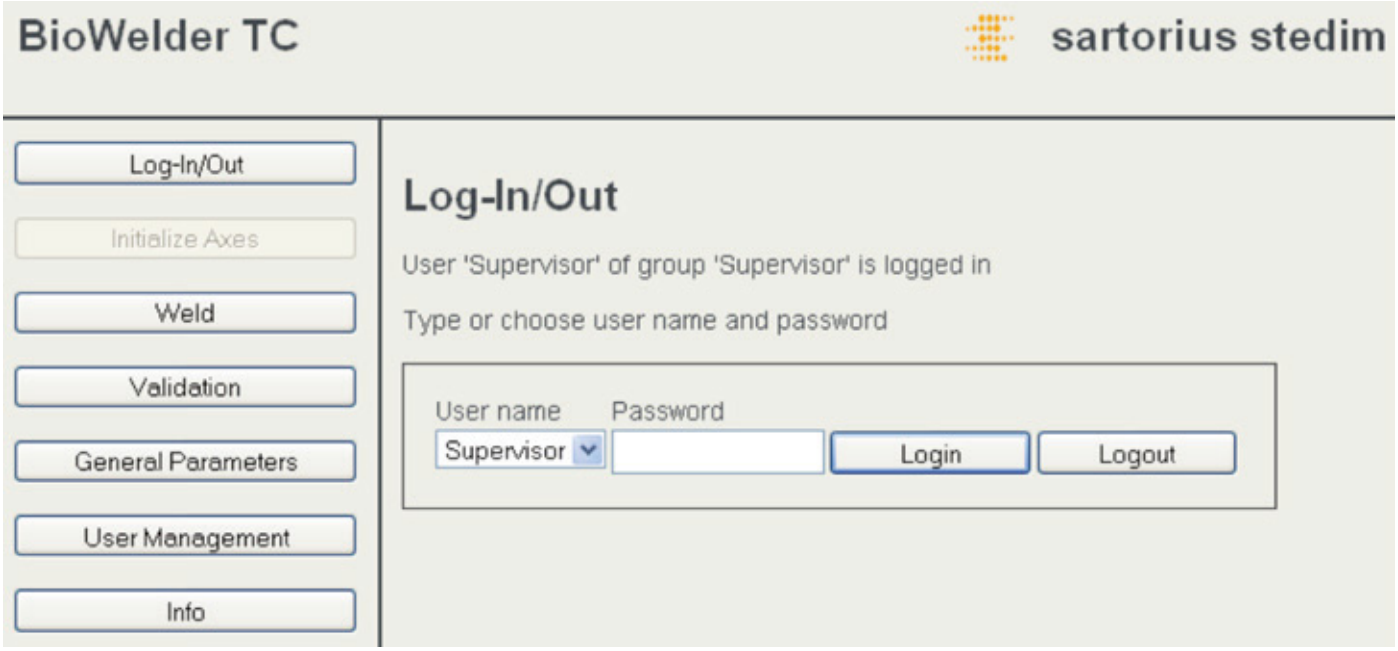
Menü	Bedeutung
Log-In/Out	Benutzer anmelden bzw. abmelden, siehe Kapitel „6.3.6 Benutzer an-|abmelden“
Initialize Axes	Achsen initialisieren, siehe Kapitel „7.1 Achsen initialisieren“
Weld	Schweißen, siehe Kapitel „7.2 Schweißen“
Validation	Validieren, siehe Kapitel „7.4 Validieren“
General Parameters	Allgemeine Einstellungen, siehe Kapitel „6.3.5 Allgemeine Einstellungen“
User Management	Benutzerverwaltung, siehe Kapitel „6.3.8 Benutzerverwaltung“
Info	Info, siehe Kapitel „6.3.10 Info“

6.3.3 Bedienelemente

Element	Beispiel	Bedeutung
Taste		OK: Änderungen übernehmen
Taste		Abbruch: Änderungen verwerfen
Taste		Anmelden: Benutzer anmelden
Taste		Abmelden: Benutzer abmelden
Taste		Start: Prozess starten
Taste		Stopp: Prozess abbrechen
Spinbox		Eine „Spinbox“ bietet eine Auswahl an.
Spinbox mit Eingabe		Mit dieser „Spinbox mit Eingabe“ ist zusätzlich noch eine Eingabe möglich. Man wählt dazu den Text „Eingeben...“ und gibt den entsprechenden Text über die Tastatur ein.
Checkbox		Mit der „Checkbox“ kann eine Funktionalität ein- bzw. ausgeschaltet werden.
Textbox		Die Eingabe in der Textbox muss sinnvoll sein. Die Eingabe wird auf ihren Wertebereich überprüft.

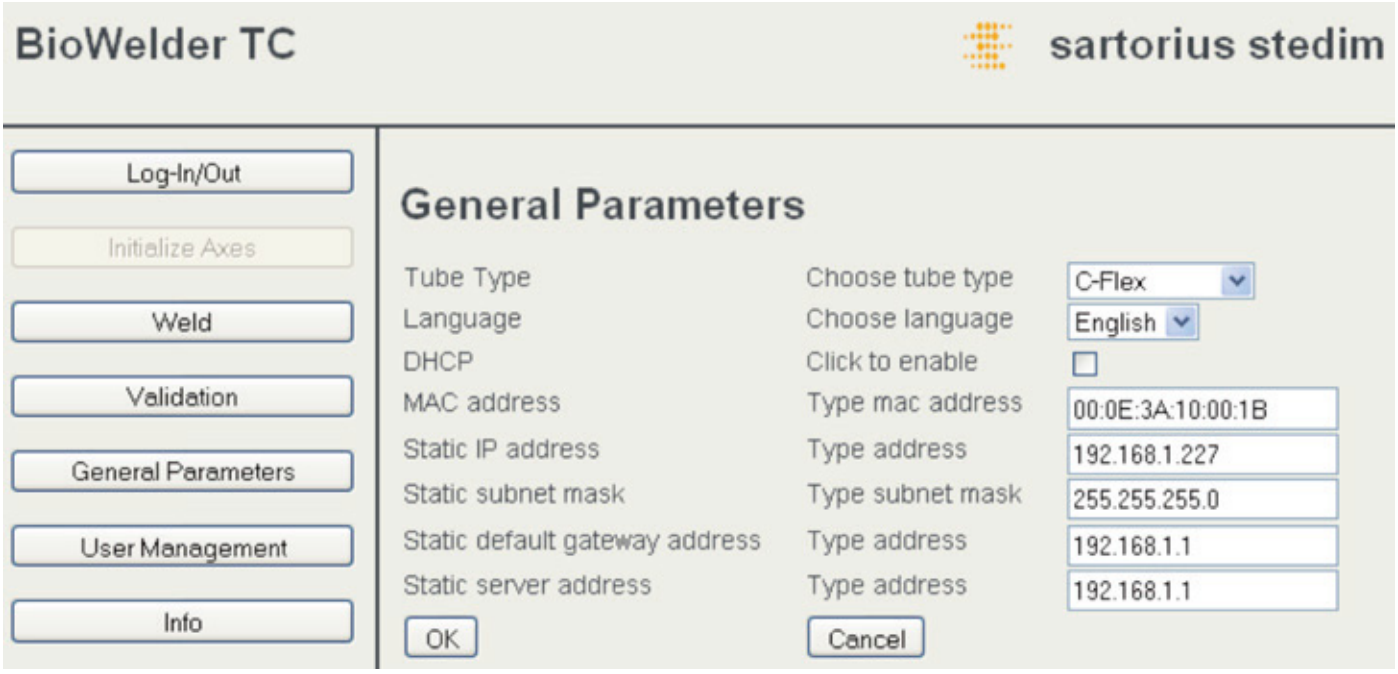
6.3.4 Browser-Darstellung

Die Benutzerschnittstelle besteht aus einer Kopfleiste mit Produktnamen und Logo. Auf der linken Seite des Browserfensters befinden sich die wählbaren Menüpunkte. Im Hauptfenster werden, abhängig vom gewählten Menü, Gerätestatus oder Informationen angezeigt.
Der folgende Bildschirmausschnitt zeigt als Beispiel eine initialisierte Maschine. Die „Achseninitialisierung" ist grau hinterlegt und somit nicht mehr anwählbar. Das Menü „An-|Abmelden" ist angewählt. Ein Benutzer mit dem Benutzernamen „Aufseher" aus der Gruppe „Aufseher" ist angemeldet.



6.3.5 Allgemeine Einstellungen

Die allgemeinen Einstellungen dienen dazu, das Gerät in ein Netzwerk einzubinden. Zudem können hier die Sprache und der Standard-Schlauchtyp ausgewählt werden. Allgemeine Einstellungen finden Sie unter Webbrowser -> Allgemeine Einstellungen:



Allgemeiner Parameter	Beschreibung
Schlauchtyp	Voreingestellter Standard-Schlauchtyp
Sprache	Sprache der Bedienung Die Sprache wird im Bedienfeld aktualisiert, wenn das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird.
DHCP	Wird das Gerät mit einem DHCP Server verbunden und der Benutzer möchte mit einer dynamisch zugewiesenen IP arbeiten, muss die Checkbox aktiviert werden.
MAC Adresse	Diese Adresse muss nur dann verstellt werden, wenn zwei Geräte in demselben Netzwerk die gleiche MAC Adresse haben. Die MAC Adressen werden vom Hersteller vergeben, jedes Gerät hat seine eigene Adresse.
Statische IP Adresse	Ist der DHCP aus, kann der Benutzer sich mit dieser Adresse via Webbrowser an der Maschine anmelden.
Statische Subnetzmaske	Subnetzmaske des lokalen Netzwerkes
Statische Standard Gateway Adresse	Adresse eines allfälligen Gateways
Statische Server Adresse	Adresse des DHCP Servers. Wird verwendet, wenn DHCP aktiviert ist.

Die Netzwerkeinstellungen dürfen nur von einer Fachkraft modifiziert werden. Bei unsachgemäßer Anwendung kann es dazu kommen, dass das Gerät über den Webbrowser nicht mehr ansprechbar ist. Die neuen Netzwerkparameter werden übernommen, wenn das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird.

6.3.6 Benutzer an-|abmelden

Anmelden:
Wenn kein Benutzer das Attribut „automatische Anmeldung“ besitzt, muss sich der Benutzer mit Benutzernamen und Passwort anmelden. Wählen Sie dazu im Dialog An-|Abmelden den Benutzernamen, und geben Sie das entsprechende Passwort ein. Bestätigen Sie die Eingaben durch Drücken der Taste Anmelden.

Besitzt ein Benutzer das Attribut automatische Anmeldung, wird dieser nach jedem Aufstarten des Gerätes oder nach einem Wechsel der Bedienung zwischen Touchscreen <-> Webbrowser automatisch eingeloggt.

6.3.7 Datum und Uhrzeit

Unter dem Menü Info, siehe Kapitel „6.3.10 Info“, steht eine Synchronisation auf Tastendruck mit dem Rechner, auf dem der Browser läuft, zur Verfügung: Synchronisiere BioWelder® TC mit dem Rechner.

Date and Time
On BioWelder TC: Dienstag, 11. Oktober 2011 15:14:30
On this host: Dienstag, 11. Oktober 2011 15:14:33
Synch BioWelder TC with this Host

Datum und Uhrzeit auf dem Rechner müssen richtig eingestellt sein.

6.3.8 Benutzerverwaltung

Die Benutzerverwaltung beinhaltet alle Benutzer. Ein Benutzer kann seine Benutzerdaten oder diejenigen aus der gleichen oder einer tieferen Benutzergruppe bearbeiten. Der „Operator“ kann nur sein Passwort ändern.
Die folgende Tabelle zeigt alle Parameter der Benutzerverwaltung in der Reihenfolge, wie sie im Webbrowser aufgelistet sind:

Parameter	Bedeutung
Benutzername auswählen oder löschen	Es werden alle Benutzer zur Auswahl geboten, die der angemeldete Benutzer ändern darf. Er kann auch einen Benutzer löschen. Sich selber kann er nicht löschen.
Benutzername hinzufügen	Hier kann ein neuer Benutzer hinzugefügt werden. Bitte beachten, dass maximal 9 Zeichen für einen Benutzernamen verwendet werden können.
Passwort	Ein Passwort muss vergeben werden. Das Passwort muss zweimal eingegeben werden. Bitte beachten, dass maximal 9 Zeichen für ein Passwort verwendet werden können.
Benutzergruppe	Jeder Benutzer muss einer Benutzergruppe zugehören. Die Benutzergruppe definiert die Berechtigungen. Der aktuelle Benutzer kann seine Benutzergruppe nicht ändern. Kapitel „9.5 Benutzergruppen und Benutzerschnittstellen“ zeigt alle Benutzer und ihre Berechtigung auf.
Automatische Anmeldung	Einem einzigen Benutzer kann exklusiv automatische Anmeldung zugeordnet werden. Beim Einschalten und beim Wechseln der Benutzerschnittstelle, siehe Kapitel „6.1 Gegenseitiger Ausschluss“, wird der Anmeldedialog in diesem Fall übersprungen und der Benutzer mit automatischer Anmeldung ist angemeldet.

Nur ein Benutzer kann automatische Anmeldung besitzen. Wenn ein Benutzer „automatische Anmeldung hat, verliert er diese, wenn die automatische Anmeldung einem anderen Benutzer zugeordnet wird.

6.3.9 Log

Für allgemeine Informationen zu Log lesen Sie bitte das Kapitel „9.6 Log“.

Unter dem Menü Info können die Log auf den Rechner geladen werden.

Auswahl	Bedeutung
Schweissen	Schweißlog
Ereignis	Ereignislog
Fehler und Warnungen	Fehler- und Warnungslog
Roh	Schweißlog Ereignislog Fehler- und Warnungslog Alle Rohlog

Bei der Ausgabe der Log via Webbrowser werden nicht alle im Gerät gespeicherten Daten ausgegeben. Es werden die aktuellsten Log bis zu einer Dateigröße von ca. 40kByte ausgegeben.

6.3.10 Info

In diesem Menü können detaillierte Informationen heruntergeladen werden. Die folgende Tabelle listet diese auf:

Funktion	Bedeutung
Status|Counter	Über die Taste Herunterladen kann der aktuelle Status des Gerätes heruntergeladen und angeschaut werden.
Lade Protokoll herunter	Durch Betätigung der entsprechenden Auswahltaste kann eine Log-Datei heruntergeladen und geöffnet werden. Weitere Details finden Sie unter Kapitel „6.3.9 Log“.
Unterhalt (Wartung)	Informationen über den Abnutzungsstatus der Wartungsteile. Erreichen eine oder mehrere Komponenten eine Abnutzung ≥100%, wird im Bedienfeld eine Meldung angezeigt. Siehe Kapitel „5.5 Wartung“.
Datum und Zeit	siehe Kapitel „6.3.7 Datum und Uhrzeit“.

7. Abläufe

Abläufe sind vollautomatische Vorgänge, bei denen bei geschlossenem Deckel Antriebe bewegt werden und|oder die Klinge erhitzt wird. Ein Ablauf ist beendet, wenn der Deckel des BioWelder® TC öffnet. Auf der Benutzerschnittstelle werden nur Abläufe zur Verfügung gestellt, für die der Benutzer die Berechtigung hat und die er mit dem aktuellen Maschinenstatus ausführen kann. Beispiel: Ein „Operator" kann keine Validierung starten, oder das Schweißen ist erst möglich, nachdem eine Initialisierung erfolgreich durchlaufen ist. Die folgenden Kapitel erläutern die besonderen Merkmale der einzelnen Abläufe.

7.1 Achsen initialisieren

Bei diesem Ablauf werden alle Achsen initialisiert. Während des Initialisierens werden alle Komponenten des Systems getestet, um beim Schweißen eine höhere Prozesssicherheit zu gewährleisten.

Das Gerät entscheidet, wann eine Initialisierung nötig ist, und fordert den Benutzer auf, diese durchzuführen (z.B. nach dem Einschalten des Gerätes).

Durch Schließen des Deckels wird die Initialisierung gestartet und kann zu jedem Zeitpunkt gestoppt werden.
Der Initialisierungsablauf wird abgebrochen. Eine Initialisierung kann jederzeit neu gestartet werden.

7.2 Schweißen

Der Schweißprozess wird im Kapitel „4.4 Funktion" beschrieben. Wie ein Schweißprozess gestartet wird, kann im Kapitel „5.9 Schweißen" nachgelesen werden.

Eine Schweißung kann vom Benutzer durch die Stopp-Taste abgebrochen werden. Während der kritischen Phase ist es nicht möglich, den Ablauf zu stoppen. Während dieser Phase verschwindet die Stopp-Taste im Bedienfeld.
Wird eine Schweißung durch den Benutzer mit der Stopp-Taste abgebrochen, reversiert das Gerät automatisch in die Ausgangslage. Lesen Sie dazu Kapitel „7.3 Reversieren".

7.2.1 Kritische Phase

Die kritische Phase einer Schweißung ist jener Bereich, in welchem der automatisierte Ablauf der Schweißung auf keinen Fall unterbrochen werden sollte. Die kritische Phase beginnt mit dem Trennen der Schläuche durch die Klinge und endet nach dem Schweißen.
Die kritische Phase der Schweißung kann durch den Benutzer mit der Stopp-Taste nicht abgebrochen werden. Ein Abbruch in dieser Phase ist nur durch einen Netzausfall möglich. Ein solcher Netzausfall ist zu vermeiden. Schalten Sie das Gerät daher keinesfalls aus.
Empfohlen wird der Einsatz einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV).

Ein Netzausfall während der kritischen Phase des Schweißprozesses ist unbedingt zu vermeiden.

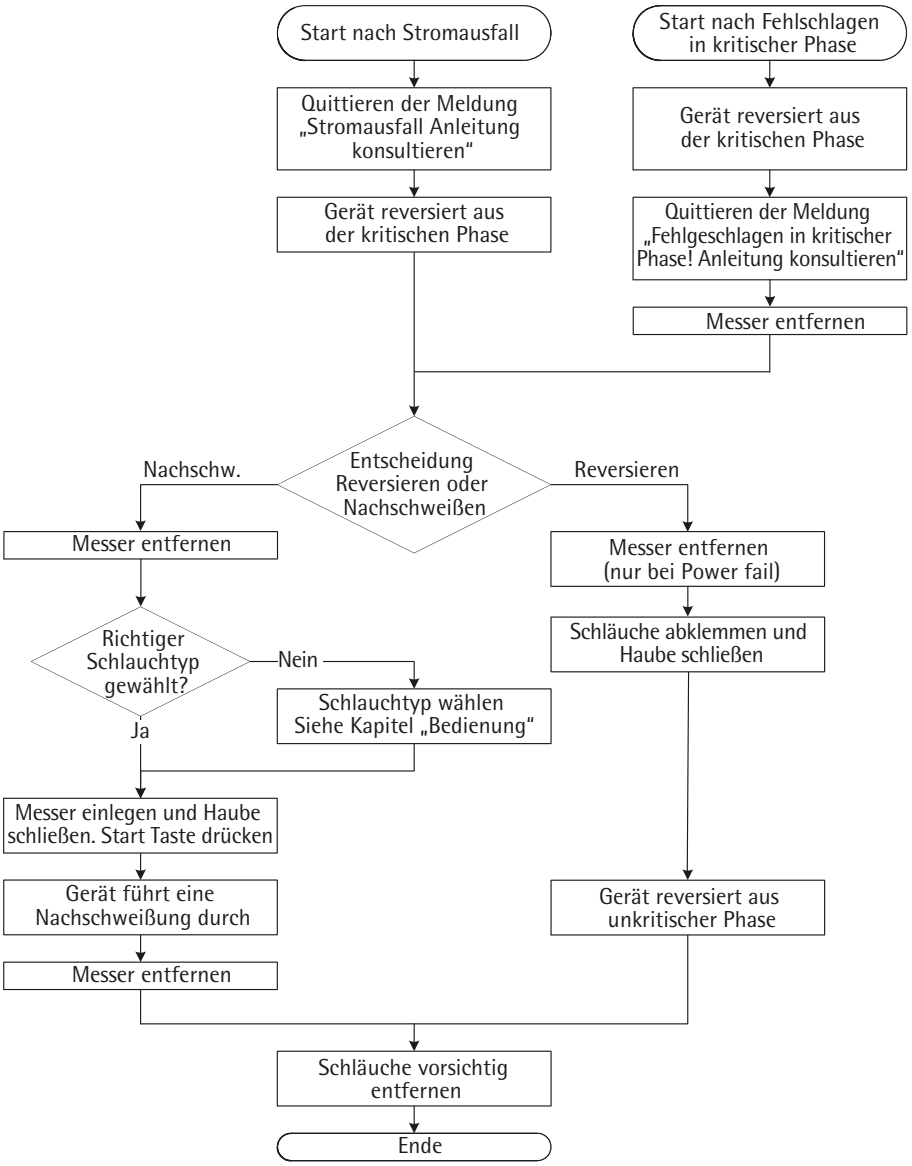
Wurde die Schweißung in dieser Phase durch einen Netzausfall oder ein anderes Problem trotzdem unterbrochen, wird versucht, den Schaden mit anschließendem „Nachschweißen" oder „Reversieren" zu minimieren. Siehe dazu das Kapitel „7.2.2 Abbruch in der kritischen Phase".

7.2.2 Abbruch in der kritischen Phase

Grundsätzlich gibt es zwei Möglichkeiten, die Schweißung in der kritischen Phase abzubrechen. Wenn im Bedienfeld die Meldung „Stromausfall! Anleitung konsultieren“ angezeigt wird, hat eine Netzunterbrechung die Schweißung in der kritischen Phase unterbrochen. Wenn auf der Bedienung die Meldung „Fehlgeschlagen in kritischer Phase! Anleitung konsultieren“ angezeigt wird, wurde die Schweißung aufgrund einer Blockade eines Antriebs in der kritischen Phase abgebrochen.

Sartorius Stedim Biotech empfiehlt, Nachschweißen zu wählen, um die Gefahr einer Havarie zu minimieren.

Folgen Sie den Anweisungen der Bedienung. Gehen Sie gemäß folgendem Diagramm vor:


Start nach Stromausfall
Start nach Fehlschlagen in kritischer Phase
Quittieren der Meldung „Stromausfall Anleitung konsultieren“
Gerät reversiert aus der kritischen Phase
Gerät reversiert aus der kritischen Phase
Quittieren der Meldung „Fehlgeschlagen in kritischer Phase! Anleitung konsultieren“
Messer entfernen
Entscheidung Reversieren oder Nachschweißen
Nachschw.
Reversieren
Messer entfernen
Messer entfernen (nur bei Power fail)
Richtiger Schlauchtyp gewählt?
Nein
Schläuche abklemmen und Haube schließen
Schlauchtyp wählen Siehe Kapitel „Bedienung“
Ja
Messer einlegen und Haube schließen. Start Taste drücken
Gerät führt eine Nachschweißung durch
Gerät reversiert aus unkritischer Phase
Messer entfernen
Schläuche vorsichtig entfernen
Ende

Mit „Gerät reversiert aus der kritischen Phase“ wird die Klinge in die Ausgangsposition gebracht. Beide Schließachsen bleiben geschlossen, sodass ein Auslaufen der Flüssigkeit nicht möglich ist.

VORSICHT!

Klemmen Sie die Schläuche ganz nah am Gehäuse, aber außerhalb des Deckels, ab. Damit wird der Schaden bei einer Havarie minimiert.

7.2.3 Nachschweißen

Das Nachschweißen kann nur nach einem Abbruch der Schweißung in der kritischen Phase durchgeführt werden. Es ist der Versuch, den entstandenen Schaden zu begrenzen, und soll verhindern, dass Medium aus den Schläuchen ausläuft. Wird Nachschweißen gewählt, erhält der Benutzer die Möglichkeit, die Schläuche vor dem Schweißen abzuklemmen und in den Einstellungen den richtigen Schlauchtyp zu wählen.

Nach dem Nachschweißen ist die Qualität der Schweißung durch den Benutzer zu überprüfen. Gegebenenfalls muss die Schweißung wiederholt werden.

Achten Sie darauf, dass das Nachschweißen nicht durch einen Netzausfall unterbrochen wird. Tritt dieser Fall ein, muss das Gerät durch einen Techniker wieder retabliert werden.

7.3 Reversieren

Beim Reversieren werden alle Antriebe in die Startposition zurückgefahren und die Klinge auf die Freigabetemperatur abgekühlt.
Dieser Ablauf wird gestartet, wenn der Benutzer die Stopp-Taste gedrückt hat, oder nach einem Stromausfall, oder wenn ein Antrieb oder die Heizung die Vorgabe nicht erreicht hat.

Nach dem Reversieren des Gerätes infolge eines Abbruchs der Schweißung in der kritischen Phase besteht die Gefahr eines Funktionsfehlers.

7.4 Temperatur validieren

Unter Validieren versteht man das Überprüfen des eingebauten Temperatursensors mit einem externen Messsystem. Das Validier-Set bestehend aus einem Thermoelement Typ K und einer Halterung, die für diesen Zweck konzipiert wurde. Validieren hilft, die Reproduzierbarkeit von Schweißungen zu erhöhen. Der Validierprozess besteht aus mehreren Phasen. Diese Phasen sind:

1. Menü „Temperatur validieren" wählen
Um eine Validierung durchführen zu können, wird ein initialisiertes Gerät vorausgesetzt. Über das entsprechende Symbol im Menü wird der Ablauf „Validieren" aufgerufen.

2. Klinge mit dem Klingendispenser installieren
Nach dem Einlegen der Klinge schließen Sie den Deckel. Nun fährt das Gerät mit den Antrieben in die Positionen zum Validieren. Anschließend öffnet der Deckel automatisch.

3. Validier-Set einklicken
Der Validiersensor wird in die dafür vorgesehene Halterung eingeklickt, siehe Kapitel „5.2 Mit dem Gerät vertraut machen". Wenn der Sensor richtig eingerastet ist, schließen Sie den Deckel und drücken Sie die Start-Taste.

Das Kabel des Temperatursensors muss frei beweglich sein.
Verwenden Sie für die Temperaturmessung nur ein kalibriertes Messgerät.

Ein automatischer Ablauf regelt drei vordefinierte Klingentemperaturen für jeweils 10 Sekunden. Die vordefinierten Temperaturen werden auf dem Touchscreen angezeigt, sobald diese erreicht werden. Wenn der Deckel öffnet, ist die Validierung abgeschlossen.

4. Validier-Set entfernen
Nun kann der Sensor aus der Halterung entfernt werden. Schließen Sie den Deckel. Die Antriebe werden in die Ausgangsposition zurückgefahren.

5. Klinge entfernen.
Um den Prozess des Validierens abzuschließen, müssen Sie die Klinge entfernen und anschließend das Menü „Validieren" durch Drücken der Abbruch-Taste verlassen.

Wird ein Abbruch durch den Benutzer durchgeführt, folgen Sie bitte den Anweisungen in der Bedienung.

8. Bedienungsprobleme

8.1 Gerät ausschalten

Der BioWelder® TC darf nicht zu jedem beliebigen Zeitpunkt durch den Benutzer ausgeschaltet werden. Achten Sie darauf, dass während eines laufenden Prozesses das Gerät eingeschaltet bleibt.

Bevor das Gerät durch den Benutzer ausgeschaltet wird, ist der laufende Prozess über die Bedienung abzubrechen. Siehe dazu Kapitel „7.2.1 Kritische Phase“

8.2 Fremdkörper im Gerät

Der BioWelder® TC ist ein voll automatisiertes Gerät mit mehreren elektromechanischen Antrieben, die teilweise sehr hohe Kräfte erzeugen.

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass keine Fremdkörper ungewollt in die Mechanik gelangen. Dies kann zu einer Blockade oder sogar zu einem Defekt des Gerätes führen.

8.3 Falscher Schlauchtyp eingelegt

Der Schlauchtyp wird vom Gerät nicht automatisch erkannt und muss über die Bedienung eingestellt werden. Eine Änderung des Schlauchtyps kann nur von der Benutzergruppe „Aufseher“ vorgenommen werden. Es ist also grundsätzlich möglich, dass durch den Benutzer ein falscher Schlauchtyp eingelegt wird.
Die Folge daraus kann sein, dass die Schweißqualität ungenügend ist, oder die Schweißung abgebrochen wird.

Achten Sie darauf, dass Sie nur denjenigen Schlauchtyp in die Schlauchhalter einlegen, der auf der Bedienung angezeigt wird.
Für vorbehandelte Schläuche (bestrahlt, autoklaviert, usw.) stehen spezielle Schweißparameter zur Verfügung.

Wird ein falscher Schlauchtyp gewählt, kann als Folge ein Funktionsfehler entstehen.

8.4 Falsche Schlauchabmessung im Schlauchhalter

Die Schlauchabmessungen werden vom Gerät nicht automatisch erkannt. Es ist also grundsätzlich möglich, dass durch den Benutzer ein Schlauchtyp mit falschen Abmessungen eingelegt wird.

Die Folge daraus kann sein, dass die Schweißqualität ungenügend ist, oder die Schweißung abgebrochen wird.

Die Schlauchhalter sind mit dem Innen- und Außendurchmesser der Schlauchabmessung beschriftet. Ausschließlich Schlauchtypen mit identischen Abmessungen dürfen eingelegt werden. Die Abmessungen sind in der Einheit „Zoll“ angegeben.

8.5 Speicherkarte

Die SD-Speicherkarte wird vom Gerät nicht erkannt. Mögliche Ursachen: Die Karte ist defekt oder wurde nicht FAT-formatiert.

8.6 Gerät reversiert

Siehe Kapitel „7.3 Reversieren".

8.7 Netzwerk

Die aktuelle IP-Adresse und die Einstellung des DHCP-Client des BioWelder® TC können über den Menüpunkt „Info" abgefragt werden. Siehe Kapitel „6.2.11 Info".

Die Netzwerkkonfiguration des BioWelder® TC kann über das Menü „Netzwerkparameter zurücksetzen" auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden. Lesen Sie dazu das Kapitel „6.2.8 Netzwerkparameter zurücksetzen".

DHCP aktiviert
Verwenden Sie DHCP nur, wenn sich in Ihrem Netzwerk ein DHCP-Server befindet. Stellen Sie sicher, dass die Netzwerkkonfiguration korrekt vorgenommen wurde. Kann bei korrekter Einstellung keine Verbindung mit dem Webserver des Gerätes über das Netzwerk hergestellt werden, befindet sich in Ihrem Netzwerk möglicherweise ein Gerät mit der gleichen MAC-Adresse wie der BioWelder® TC. Um diesen Konflikt zu lösen, ändern Sie die MAC Adresse des BioWelder® TC so, dass diese eindeutig ist.

DHCP deaktiviert
Stellen Sie sicher, dass sich in Ihrem Netzwerk, in dem Sie den BioWelder® TC anschließen, kein zweites Gerät mit der derselben IP-Adresse befindet. Der BioWelder® TC wird von Sartorius Stedim Biotech mit der statischen IP-Adresse 192.168.1.199 ausgeliefert. Um diesen Konflikt zu lösen, gibt es verschiedene Lösungsansätze:

Netzwerkparameter zurücksetzen	Über das Menü „Netzwerkparameter zurücksetzen" können die Netzwerkparameter des Gerätes in den Auslieferzustand gesetzt werden. Falls sich im Netzwerk bereits ein Gerät mit der IP-Adresse 192.168.1.199 befindet, muss die IP-Adresse bei einem der beiden Clients geändert werden.
Isoliertes Netzwerk	Die Netzwerkeinstellungen des BioWelder® TC können nur über die Bedienung via Webbrowser verändert werden. Es ist eventuell nötig, das Gerät in einem isolierten Netzwerk auf eine eindeutige IP-Adresse umzustellen.

Der BioWelder® TC kann im Netzwerk mit einem „Ping" auf seine Präsenz angesprochen werden.

8.8 Webbrowser-Einstellungen

Um mit dem Webbrowser zu arbeiten, muss Java Scripts zugelassen sein. Beachten Sie zudem, dass unter „Codierung" die Einstellung „automatisch" oder „westeuropäisch" gewählt wird, da ansonsten Zeichen nicht korrekt dargestellt werden können.

8.9 Passwort vergessen

Es gibt zwei Möglichkeiten, das vergessene Passwort zu erhalten. Ein Benutzer kann einen anderen Benutzer aus der Benutzergruppe „Aufseher" bitten, das Passwort neu zu setzen, oder es wird der Noteingang benutzt. Die Zugangsdaten für den Noteingang müssen vom zuständigen Techniker beantragt werden.

Benutzer aus der Benutzergruppe „Operator" können nur ihr eigenes Passwort ändern.

9. Anhang

9.1 Copyright

Teile des Gerätes sind patentiert. Kein Teil dieses Gerätes darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Sartorius Stedim Biotech GmbH in irgendeiner Form oder durch irgendwelche Mittel, elektronisch oder mechanisch, einschließlich Fotokopieren, Aufzeichnen oder Speichern in einem Informationsspeicher- und -abrufsystem, reproduziert, verteilt, übersetzt oder übertragen werden.

9.2 Entsorgung

Die Entsorgung des BioWelder® TC erfolgt durch den Hersteller.

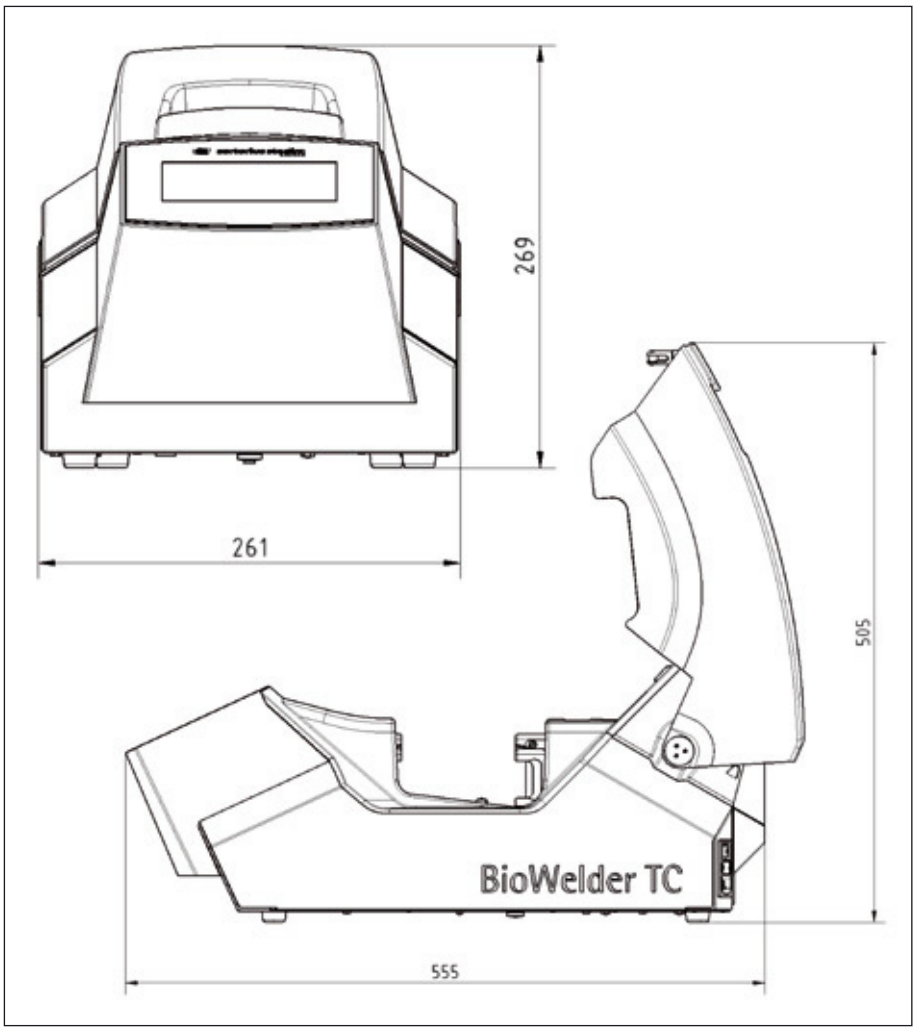
Das Gerät muss vor jedem Versand an Sartorius Stedim Biotech dekontaminiert werden.

9.3 Technische Daten

Typenbezeichnung	**BioWelder® TC, BWTC**	
Netzanschluss	230 VAC ±10%	115 VAC ±10%
Total Harmonic Distorsion (THD)	< 3%	
Eingangsfrequenz	50 Hz	60 Hz
Eingangsstrom	max. 1,2 A	max. 2,4 A
Leistungsaufnahme	max. 276 VA	max. 276 VA
Netzanschluss Sicherung	2 × 3,15 A T	
Sicherung Motherboard	1 × 3,15 A T	
Betriebstemperatur	+5°C – +40°C *	
Lagerungstemperatur	–33°C – +75°C	
Feuchtigkeit	80% bis 31°C, linear abnehmend bis 50% relative Luftfeuchtigkeit bei 40°C	
Schutzgrad	IP20	
Gewicht	15,9 kg	
Außenmaße (L × B × H)	555 mm × 261 mm × 269 mm	

* Das Gerät ist auf Standardparameter zum Schweißen von C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT und SaniPure™ BDF™ programmiert.
Diese Parametersätze wurden bei Umgebungstemperatur validiert.

9.4 Außenmaße Gerät



9.5 Benutzergruppen und Benutzerschnittstellen

Die folgende Tabelle zeigt die Berechtigungen der Benutzergruppen und der Benutzerschnittstellen.

In der Spalte „Benutzergruppe“ sind die beiden Benutzergruppen aufgeführt. Gruppe „Operator“ mit der tieferen Berechtigung und Gruppe „Aufseher“ mit der höheren Berechtigung.
In der Spalte „Bedienung“ ist angegeben, welche Benutzerschnittstelle welche Funktion unterstützt.
Ob eine Funktion benutzbar ist, hängt vom Status der Maschine ab. Schweißen ist beispielsweise nicht möglich, wenn keine Initialisierung erfolgt oder das Gerät blockiert ist. Diese Einschränkungen sind hier nicht sichtbar.
Taste: Ein Benutzer aus der Gruppe „Aufseher“ kann validieren, aber ein Benutzer der Gruppe „Operator“ nicht.

Benutzergruppe	Bedienung	Funktion		Bemerkung
		Gruppe oder Menüpunkt	Detail	
Operator	Touchscreen und Webbrowser	Initialisieren		
		Schweißen		
		Anmelden		
		Abmelden		
		Parameter	Benutzerverwaltung	Nur eigenes Passwort, keine Zuordnung von Automatisches Anmelden
	Touchscreen	Info		
		SD-Karte		
Aufseher	Touchscreen und Webbrowser	Validieren		
		Parameter	Schlauchtyp	
			Sprache	
			Benutzerverwaltung	Keine Einschränkung für die Bearbeitung von Benutzern aus eigener Gruppe oder tiefer
	Webbrowser		DHCP	
			MAC Adresse	
			Statische IP Adresse	
			Statische Subnetzmaske	
			Statische Standard Gateway Adresse	
			Statische Server Adresse	
		Info		
	Touchscreen	Uhrzeit		
		Datum		

9.6 Log

Der BioWelder® TC zeichnet im laufenden Betrieb Operationen auf und speichert diese. Dafür ist ein Ringspeicher vorgesehen. Ist der Speicher voll und eine neue Log steht an, wird das älteste Log dauerhaft gelöscht und das neue gespeichert. Je nach Einstellung und Arbeitsweise kann es sein, dass die Aufzeichnungen nie überschrieben werden, auch wenn das Gerät tausende von Schweißungen durchgeführt hat.

Durch den Webbrowser oder durch den Touchscreen können diese Aufzeichnungen auf ein Speichermedium kopiert werden. Siehe Kapitel „6.2.10 Log" für Touchscreen oder Kapitel „6.3.9 Log" für den Webbrowser.

Das Ausgabeformat ist CSV. Verschiedene Tabellenkalkulationsprogramme wie Microsoft Excel oder OpenOffice Calc können diese Dateien problemlos öffnen oder es können Importfunktionen für Datenbanken geschrieben werden.

Die folgende Tabelle listet alle Log und deren Inhalt auf, die das Gerät ausgibt:

Log	**Inhalt**
Schweißlog	Das „Schweißlog" wird immer in der Sprache, die aktuell gewählt ist, ausgegeben. Das Schweißlog ist eine Tabelle mit den folgenden Spalten: Datum Uhrzeit Benutzer: Name des Benutzers, der die Schweißung durchgeführt hat Schlauchtyp (Beispiel: C-Flex) Schlauchbeschreibung (Beispiel: OD 1" | ID 3/4") Schlauchhalter-Identifikation Zyklus Nr.: Ein Zähler, der nach jeder Schweißung inkrementiert wird Depyrogenisierungstemperatur Schweißtemperatur Prozesszeit Ereignis: Wichtiges Ereignis während der Schweißung wie z.B. Abbruch durch Benutzer, Zustand „Blockiert" usw.
Ereignislog	Das „Ereignislog" wird immer in der Sprache, die aktuell gewählt ist, ausgegeben. Im „Ereignislog" werden folgende Ereignisse aufgeführt: Anmelden und Abmelden Dateisystem wurde aktualisiert Firmware wurde aktualisiert Parameteränderungen Log-File wurde heruntergeladen Zeit oder Datum geändert Umschalten der Bedienung Abläufe wie Initialisierung, Validieren, usw.
Warnung- und Errorlog	Der Inhalt dieser Log ist für Benutzer aus den Gruppen „Aufseher" und „Operator" nicht relevant.
Rohlog	
Status	

9.7 Schlauchhalter-Identifikation

Die folgende Liste zeigt alle derzeit unterstützten Schlauchhalter-Identifikationen und deren Schlauchgeometrien.

Schlauchhalter-Identifikation | Farbcodierung		**Schlauchgeometrie**			
		Innendurchmesser		**Außendurchmesser**	
		[mm]	[Zoll]	[mm]	[Zoll]
1	blau	19,0	3/4	25,4	1
2	grün	15,9	5/8	22,2	7/8
3	grau	12,7	1/2	19,0	3/4
4	weiß	9,5	3/8	15,9	5/8
12	rot	6,4	1/4	11,1	7/16
9	orange	6,4	1/4	9,5	3/8
11	gelb	3,2	1/8	6,4	1/4

9.8 Konformitätserklärung

CE

Reach WEEE

Rohs

Hinweis: Der BioWelder® TC steht nicht im Einklang mit 21CFR Teil 11.

9.9 Fehlermeldungen

Die folgende Tabelle listet alle Fehlermeldungen auf, die in der Bedienung erscheinen können.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache		Abhilfe
Alle Abläufe blockiert (X) (X) = Fehlernummer	**Nr.** 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	**Fehler** Drehachse Schließachse Dreh- Schließachse starr Schneidachse Zustellachse Heizung* Lüfter Platzhalter Platzhalter Deckelverschluss	Siehe Kapitel „4.5 Blockiertes Gerät“
		Durch Stromausfall gestoppt	Befolgen Sie die Anweisungen der Benutzerschnittstelle.

* Die Fehlermeldung „Heizung“ (5) wird ausgelöst, wenn die Klingentemperatur die Sterilisierungstemperatur von < 400°C nicht erreicht hat.

Warnmeldungen	Mögliche Ursache	Behebung
Schlauchhalter entfernen	Schlauchhalter eingelegt.	Schlauchhalter entfernt.
Kein Schlauchhalter eingesetzt	1. Keine Schlauchhalter eingelegt. 2. Kontaktierungsfläche der Schlauchhalter oder die Federkontakte sind verschmutzt.	1. Schlauchhalter-Set einlegen. 2. Reinigen Sie die Kontaktierungsflächen der Schlauchhalter und die der Federkontakte mit einem geeigneten Reinigungsmittel.
Kein entsprechender Schlauch gefunden	Es sind keine Schweißparameter für den ausgewählten Schlauchtyp und das eingelegte Schlauchhalter-Set vorhanden.	Wurde der richtige Schlauchtyp gewählt? Neue Schweißparameter bei Sartorius Stedim Biotech anfordern.
Nur ein Schlauchhalter eingesetzt	1. Nur ein Schlauchhalter ist eingelegt. 2. Nur ein Schlauchhalter wird erkannt.	1. Beide Schlauchhalter einlegen. 2. Reinigen Sie die Kontaktierungsflächen der Schlauchhalter und die der Federkontakte mit einem geeigneten Reinigungsmittel.
Schlauchhalter stimmen nicht überein (ID)	Schlauchhalter mit unterschiedlicher Identifikation wurden eingelegt.	Schlauchhalter mit der gleichen Identifikation einlegen.
Messer entfernen	Klinge wurde bis jetzt noch nicht entfernt.	Klinge entfernen.
Messer nicht eingesetzt	Klinge wurde bis jetzt noch nicht eingelegt.	Klinge einlegen.

Warnmeldungen	Ursache	Behebung
Keine gültigen Parameter. Parameter laden.	Es befinden sich keine Parameter auf dem Gerät.	Gerät aus- und wieder einschalten. Sind immer noch keine Daten vorhanden, nehmen Sie Kontakt mit Sartorius Stedim Biotech auf.
SD-Karte fehlt. Einsetzen und nochmals versuchen.	Keine SD-Karte eingelegt.	Karte in SD-Slot einlegen und die Aktion nochmals wiederholen.
SD-Karte ungültig	Falsche SD-Karte eingelegt.	Verwenden Sie die von Sartorius Stedim Biotech mitgelieferte SD-Karte.
Anmeldung fehlgeschlagen	Benutzername oder Passwort falsch eingegeben.	Richtigen Benutzernamen mit dem dazugehörigen Passwort eingeben.
Validierungshalter einsetzen	1. Validierungshalter nicht eingelegt. 2. Validierungshalter eingelegt, Erkennung defekt	1. Validierungshalter einlegen. 2. Setzen Sie sich mit Ihrem zuständigen Sartorius Stedim Biotech Techniker in Verbindung.
Validierungshalter entfernen	1. Validierungshalter wurde nicht entfernt. 2. Validierungshalter wurde entfernt, Erkennung defekt	1. Validierungshalter entfernen. 2. Kontaktieren Sie Ihren zuständigen Sartorius Stedim Biotech Techniker.
Ablauf von Benutzer gestoppt	Benutzer unterbricht einen Ablauf.	Meldung mit OK bestätigen.
Protokolltransfer vom Benutzer gestoppt	Abbruch durch den Benutzer beim Schreiben von Daten auf die SD-Karte	Meldung mit OK bestätigen.

Table des matières

1. Consignes de sécurité 93

2. Conventions utilisées dans ce manuel 95

3. Remarques générales 95
3.1 Exclusion de responsabilité 95

4. Introduction 97
4.1 Caractéristiques 97
4.2 Sécurité 97
4.3 Restrictions 98
4.4 Fonctionnement 98
4.5 Appareil bloqué 99

5. Mise en service 100
5.1 Contenu de la livraison 100
5.2 Se familiariser avec l'appareil 100
5.3 Installation 101
5.4 Connexion 101
5.5 Maintenance 103
5.6 Effectuer des réglages 101
5.7 Initialisation des axes 101
5.8 Utilisation du distributeur de lames 102
5.9 Soudure 103

6. Fonctionnement 105
6.1 Exclusion mutuelle 105
6.2 Ecran tactile 106
6.2.1 Arborescence du menu 106
6.2.2 Eléments de commande 107
6.2.3 Récapitulatif des symboles 108
6.2.4 Connexion|déconnexion de l'utilisateur 109
6.2.5 Date et heure 109
6.2.6 Langue 110
6.2.7 Type de tube 110
6.2.8 Reset des paramètres du réseau 110
6.2.9 Gestion des utilisateurs 111
6.2.10 Rapport de données 112
6.2.11 Info 113
6.3 Navigateur web 113
6.3.1 Etablissement de la connexion 114
6.3.2 Arborescence du menu 114
6.3.3 Eléments de commande 115
6.3.4 Représentation du navigateur 116
6.3.5 Réglages généraux 116
6.3.6 Connexion|déconnexion de l'utilisateur 117
6.3.7 Date et heure 118
6.3.8 Gestion des utilisateurs 118
6.3.9 Rapport de données 119
6.3.10 Info 119

7. Processus 120
7.1 Initialisation des axes 120
7.2 Soudure 120
7.2.1 Phase critique 120
7.2.2 Interruption pendant la phase critique . . . 121
7.2.3 Ressouder 122
7.3 Inversion du fonctionnement 122
7.4 Validation de la température 123

8. Problèmes de fonctionnement 124
8.1 Arrêt de l'appareil 124
8.2 Corps étrangers dans l'appareil 124
8.3 Insertion d'un mauvais type de tube 124
8.4 Tube de mauvaises dimensions dans le support de tube 124
8.5 Carte mémoire 124
8.6 Inversion du fonctionnement de l'appareil 125
8.7 Réseau 125
8.8 Réglages du navigateur web 125
8.9 Mot de passe oublié 125

9. Annexe 126
9.1 Copyright 126
9.2 Elimination de l'appareil 126
9.3 Caractéristiques techniques 126
9.4 Dimensions extérieures de l'appareil 127
9.5 Groupes d'utilisateurs et interfaces utilisateur . . . 128
9.6 Rapport de données 129
9.7 Identification des supports de tubes 130
9.8 Déclaration de conformité 131
9.9 Liste des erreurs 132

Consignes de sécurité technique pour l'utilisateur

Cette description contient les informations nécessaires permettant d'utiliser le produit décrit de manière conforme. Elle est destinée au personnel technique qualifié.

Un membre du personnel qualifié est une personne qui, de par sa formation, son expérience et les instructions qu'elle a reçues ainsi que par ses connaissances des normes, spécifications, réglementations relatives à la prévention des accidents et conditions d'exploitation pertinentes, a été autorisée par les responsables de la sécurité du système à effectuer les opérations nécessaires et est en mesure de reconnaître et d'éviter les risques potentiels de telles opérations.

1. Consignes de sécurité

Les consignes suivantes sont destinées à assurer la sécurité du personnel utilisateur ainsi que la sécurité du produit décrit.

Risque de blessures des mains
Ne jamais introduire les mains dans les ouvertures pendant le fonctionnement.
Le non-respect de cette consigne peut provoquer de graves blessures.

Dispositifs sensibles aux décharges électrostatiques (ESD)
Des tresses de terre, des tapis de table et des outils munis de poignées conductrices sont utilisés pour mettre les personnes à la terre, pour obtenir une soudure équipotentielle et pour éviter les décharges électrostatiques. Cette mesure est toujours obligatoire si des composants électroniques ou électriques sont manipulés ou installés.

Assurez-vous que les tubes rotatifs ne présentent aucun risque pour la sécurité pendant le processus de soudure.

Respectez les règlements de prévention des accidents et de sécurité qui concernent votre application spécifique.

Les connexions des conducteurs de protection doivent être en parfait état de fonctionnement.

L'appareil ne doit pas être utilisé dans|avec des atmosphères explosibles.

Eviter toute interruption lors de la phase critique du processus de soudure, car cela peut provoquer un dommage. L'appareil essaie de limiter le dommage. Il est impératif de suivre les instructions d'utilisation. Lisez le chapitre correspondant 7.2.2 « Interruption pendant la phase critique ».

En cas de dommages, un spécialiste agréé doit nettoyer et vérifier l'appareil.

L'appareil doit être décontaminé avant d'être réexpédié au revendeur ou au fabricant.

La surface de l'appareil à cet endroit précis peut atteindre des températures très élevées.
Le contact avec la peau peut provoquer des brûlures | blessures.
Evitez tout contact direct avec la peau à cet endroit de l'appareil et portez des vêtements | équipements de protection adaptés.

Avant la mise en service, vérifiez si la tension assignée de l'appareil correspond à la tension sur le lieu d'installation.

L'appareil est destiné à être utilisé en laboratoire et doit être protégé contre tout liquide ou toute vapeur de quelque type que ce soit.

Assurez-vous que la température ambiante est comprise entre +5°C et +40°C. L'humidité relative optimale est de 60%.

L'appareil est programmé avec des paramètres standard pour souder C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT et SaniPure™ BDF™.
Ces jeux de paramètres ont été validés à température ambiante.

L'appareil est conforme à l'indice de protection IP20.

Assurez-vous que l'appareil n'est pas éteint pendant le processus de soudure.

Vérifiez que l'alimentation électrique n'est pas interrompue.

Utilisez uniquement les lames fournies par le fabricant. Insérez les lames à l'aide du distributeur de lames et jamais à la main.

Utilisez uniquement des câbles de commande et des accessoires testés.

Coupez l'alimentation électrique avant de remplacer un fusible.

L'appareil est doté d'une connexion Ethernet. Seules les personnes qualifiées sont autorisées à connecter l'appareil à un réseau.

Seules les personnes qualifiées sont autorisées à configurer l'appareil pour le connecter à un réseau.

Pendant les séquences de fonctionnement, il est recommandé de faire fonctionner l'appareil via l'écran tactile.

L'appareil contient des moteurs électriques qui peuvent être bloqués|détruits par des corps étrangers. Veillez à qu'aucun corps étranger ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.

Vous devez toujours vous déconnecter quand vous ne vous servez plus du BioWelder TC® pour éviter qu'un autre utilisateur ne puisse utiliser l'appareil en étant connecté sous votre compte.

La connexion automatique permet de travailler de manière plus efficace avec le BioWelder TC®. La connexion automatique ne peut être activée que pour un seul utilisateur. Après chaque nouveau démarrage de l'appareil ou après un changement de commande, cet utilisateur est connecté AUTOMATIQUEMENT sans saisir son nom d'utilisateur et son mot de passe.

Pour des raisons de sécurité, un utilisateur du groupe d'utilisateurs « Supervisor » ne doit PAS utiliser la connexion automatique pour éviter que chaque utilisateur ne puisse effectuer des modifications essentielles sur le BioWelder TC® sous ce compte.

2. Conventions utilisées dans ce manuel

2. Conventions utilisées dans ce manuel

Ce manuel est destiné aux utilisateurs de BioWelder® TC faisant partie des groupes « Supervisor » et « Operator ».

Les captures d'écran du navigateur web ont été créées à l'aide d'Internet Explorer 8.

Attention : Situations dans lesquelles vous ou d'autres personnes pouvez vous blesser. Egalement information sur la sécurité du processus.

Remarque : conseil ou remarque supplémentaire

▷ Ce symbole indique d'autres aspects ou informations importants.

1., 2., ... Les paragraphes numérotés indiquent les étapes à effectuer dans l'ordre donné.

3. Remarques générales

3. Remarques générales

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi. Il vous permet de mettre l'appareil en service et de le faire fonctionner correctement et en toute sécurité.

3.1 Garantie

Sartorius Stedim Biotech est en principe responsable des défauts pendant une période d'un an à compter de la livraison de la marchandise.
Cette garantie ne couvre pas le contact et le capuchon du ressort, l'assemblage de libération des supports de tubes en croix et la fixation de la lame de la tige.

En cas de défaut, Sartorius Stedim Biotech devra par conséquent, à sa discrétion, procéder au remplacement ou bien remédier au défaut.
En cas de recours, Sartorius Stedim Biotech devra remédier audit défaut en modifiant l'article livré de manière à satisfaire le client dans la mesure du raisonnable. Le client pourra demander des dommages-intérêts au lieu de la prestation uniquement en cas de faute lourde ou intentionnelle de Sartorius Stedim Biotech. Si, en cas de recours, la modification n'est pas raisonnablement réalisable pour des raisons de coût ou de délai, tant le client que Sartorius Stedim Biotech a le droit de se désister du contrat.
Lorsque la garantie fournie par Sartorius Stedim Biotech porte sur la durabilité, le client devra apporter la preuve de la présence du défaut matériel lors du transfert du risque, à moins que cela ne puisse pas raisonnablement être demandé au client dans certains cas particuliers.
À tout autre égard, les provisions ci-après à l'article « Responsabilité » s'appliqueront également à la garantie.

3.2 Exclusion de responsabilité

Utilisation conforme

Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité en cas de fautes et de dommages résultant d'une manipulation incorrecte et dus à une utilisation inappropriée de l'appareil.

On parle de manipulation incorrecte en cas de non-respect du mode d'emploi, particulièrement des instructions de mise en service. Retournez l'appareil uniquement dans son emballage d'origine ou dans un emballage sécurisé de manière adéquate. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dommages durant le transport.

La BioWelder® TC a été conçu pour une utilisation dans le secteur industriel et ne peut pas être utilisé pour des applications de médecine humaine. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'erreurs lors de la connexion de l'appareil à un réseau.

Le système est uniquement destiné à l'utilisation mentionnée dans ce manuel. Toute utilisation allant au-delà de celle indiquée ou toute modification de l'appareil effectuée sans l'autorisation écrite de Sartorius Stedim Biotech est considérée comme une utilisation non conforme. Sartorius Stedim Biotech n'est pas tenu responsable des dommages pouvant en résulter. Seul l'opérateur en assume le risque.

Responsabilité

En cas de faute lourde ou intentionnelle commise par des représentants juridiques ou des employés de niveau cadre, et en cas de violation fautive d'obligations contractuelles importantes par ledit employé ou un autre, Sartorius Stedim Biotech sera responsable conformément aux dispositions de la loi. La responsabilité de Sartorius Stedim Biotech ne sera en revanche pas engagée en cas de violation d'obligations contractuelles mineures commises par d'autres employés, ni en cas de négligence légère de représentants juridiques ou d'employés de niveau cadre. Sartorius Stedim Biotech ne pourra être tenu responsable de pertes généralement non associées à ce type de contrat ou pratiquement imprévisibles. Cela s'applique notamment, sans toutefois s'y limiter, aux réclamations découlant d'un manque à gagner ou de dommages indirects. Aucune restriction ne s'appliquera à la loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux en cas de réclamations présentées en vertu de ladite loi. Les réclamations fondées sur le principe de la responsabilité civile délictuelle seront recevables uniquement en cas de faute lourde ou intentionnelle. Il en va de même pour les actes de tout mandataire de Sartorius Stedim Biotech. La responsabilité de Sartorius Stedim Biotech sera engagée conformément aux dispositions légales en cas d'atteinte volontaire à l'intégrité physique ou de risques pour la vie ou la santé.

Si la faute doit être établie en cas de réclamation du client, il incombera à ce dernier d'en apporter la preuve sauf disposition contraire de la loi et sauf si cela ne peut pas raisonnablement être demandé au client.

3.3 Brevet

BioWelder® Total Containment est une marque déposée de Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Le fabricant se réserve le droit de modifier et d'améliorer à tout moment et sans préavis le produit et le processus décrits dans ce manuel.

Toutes les marques et brevets déposés sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

4. Introduction

La BioWelder® TC fonctionne selon un procédé de soudure thermique qui n'utilise pas de flux laminaire. Cette méthode de soudure maintient la lame stérile et sans endotoxines pendant le processus de soudure. Cela se déroule selon l'équation de réaction ou loi d'Arrhenius au moyen d'une constante de température et de temps (Wallhäuser : L'indicateur de résistance de la valeur D pour bacillus subtilis est inférieur à 1 sec avec une chaleur sèche de 200°C). Les tubes insérés sont séparés par la lame et soudés thermiquement l'un à l'autre par l'appareil. L'ensemble du procédé de soudure se déroule dans des conditions stériles. La soudure est entièrement automatisée et elle n'est validée qu'une fois le cycle achevé.

4.1 Caractéristiques

- ▷ Fonctionnement entièrement automatique
- ▷ Soudure de tubes thermoplastiques de différents fabricants jusqu'à 1 pouce (env. 2,5 cm)
- ▷ Soudure de tubes remplis
- ▷ Soudure de tubes de déchets sans écoulement de liquide
- ▷ Adapté au prélèvement d'échantillons
- ▷ Paramètres standard préinstallés pour les tubes les plus courants
- ▷ Distributeur de lames pour l'insertion stérile de lames
- ▷ Soudure thermique fiable
- ▷ Connexions aseptiques sans banc à flux laminaire
- ▷ Enregistrement des données et édition sur une carte mémoire ou via navigateur web sur l'ordinateur
- ▷ Validation facile avec kit de validation (option)
- ▷ Forme compacte, appareil portable
- ▷ Facilement extensible pour de nouvelles matières et géométries de tube
- ▷ Utilisation simple via écran tactile
- ▷ Utilisation simple via un navigateur web sans qu'il soit nécessaire d'installer un logiciel supplémentaire
- ▷ Langues préinstallées, langues supplémentaires disponibles sur demande

4.2 Sécurité

Etant donnée que la lame peut atteindre des températures supérieures à 400°C pendant le procédé de soudure stérile et que les mécanismes d'entraînement peuvent êtres mus par des forces importantes, il ne faut pas ouvrir le capot pendant le processus afin d'éviter tout risque de blessure. L'appareil déverrouille automatiquement le capot dès que la lame a suffisamment refroidi. Utilisez uniquement des tubes qui sont compatibles avec l'appareil. Utilisez uniquement des lames BioWelder® TC. Utilisez les lames une seule fois pour obtenir des résultats optimaux.

4.3 Restrictions

Les soudures réalisées avec la BioWelder® TC garantissent une qualité et une résistance suffisantes pour le transfert stérile. Toutefois, il relève en fin de compte de la responsabilité de l'utilisateur final de contrôler et de valider l'aptitude de l'appareil. Des données provenant de ce mode d'emploi ne peuvent en aucun cas être présentées à un organisme officiel en tant que référence afin de fabriquer un produit clinique sans l'autorisation écrite de Sartorius Stedim Biotech.
La BioWelder® TC a été conçu pour une utilisation dans le secteur industriel et ne peut pas être utilisé pour des applications médicales. Veuillez vous reporter au chapitre 1 « Consignes de sécurité » pour connaître les autres restrictions d'utilisation. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de décider si l'appareil est adapté. Vérifiez soigneusement les soudures avant d'utiliser les tubes.

4.4 Fonctionnement

La BioWelder® TC permet la connexion stérile de deux tubes par soudure. Une extrémité de chaque tube est raccordée à une cuve, une poche ou une unité de processus. L'autre extrémité est obturée par un clamp, un bouchon ou un autre dispositif de fermeture. Pour réaliser une connexion stérile, placez les deux tubes dans les supports de tubes du BioWelder® TC. Insérez ensuite une nouvelle lame dans les supports de lame de l'appareil à l'aide du distributeur de lames. Fermez le capot et appuyez sur le bouton de démarrage pour activer les étapes du programme de soudure. Au cours de la première étape, la lame est chauffée jusqu'à ce qu'elle atteigne une température supérieure à 400°C et elle est maintenue à cette température pendant 5 secondes. Cette étape garantit la stérilité et l'apyrogénicité de la lame. Ensuite, la lame est refroidie pour atteindre la température de coupe et de soudure nécessaire en fonction du type de tube. La lame coupe en même temps les deux morceaux de tubes.
La température de la lame est contrôlée tout au long du processus de coupe. Une fois que les tubes sont coupés, l'appareil les tourne de manière à ce qu'ils soient alignés. La lame est alors rétractée, les tubes sont pressés l'un contre l'autre et la soudure est refroidie. Le déverrouillage du capot signale que la soudure est terminée et vous pouvez ouvrir l'appareil. Enlevez le tube soudé qui est désormais prêt à être utilisé. Enlevez la lame utilisée et les morceaux de tube coupés. La BioWelder® TC est un appareil entièrement automatisé qui indique que la soudure a réussi une fois que toutes les étapes se sont déroulées correctement. Le processus est totalement reproductible.

L'appareil est programmé avec des paramètres standard pour souder C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT et SaniPure™ BDF™. Ces paramètres de soudure ont été validés à température ambiante.

L'utilisation d'une nouvelle lame après chaque soudure évite les contaminations croisées. Pour simplifier l'enregistrement des données de soudure, la BioWelder® TC est doté d'une carte mémoire sur laquelle il est possible d'enregistrer les données si nécessaire. Les données peuvent également être chargées sur un ordinateur à l'aide d'un navigateur web. Pour simplifier la validation ou pour permettre à l'utilisateur d'effectuer le processus de validation, un kit de validation adapté au BioWelder® TC est disponible en option.

4.5 Appareil bloqué

Vérifiez constamment toutes les parties qui se trouvent à l'intérieur du BioWelder® TC pour voir s'ils fonctionnent de manière fiable. Contrôlez également toutes les étapes pendant un processus. Si un composant tel que le dispositif d'entraînement ou le chauffage tombe en panne ou si l'exécution d'une étape du processus ne réussit pas, cela indique la présence d'une erreur. Dans ce cas, l'appareil se bloque. Quand l'appareil est bloqué, tous les processus en cours sont arrêtés et le message « All runs blocked (X) » s'affiche.

L'appareil est bloqué si le message « All runs blocked (X) » est affiché sur l'écran.

Si une étape au cours d'un processus ne peut pas être achevée pour une quelconque raison, cela ne signifie pas obligatoirement que l'appareil est défectueux. Il se peut par exemple que l'utilisateur n'ait pas choisi le type de tube adapté.

Un appareil bloqué ne contient PAS obligatoirement un composant défectueux. Il est possible qu'un processus n'ait pas pu être terminé correctement.

Si l'appareil est bloqué à cause d'un processus qui a échoué, le problème est réversible dans la plupart des cas. Dans un tel cas, il est généralement possible de supprimer le blocage en éteignant l'appareil et en le remettant en marche.

Si aucun composant n'est défectueux, on peut la plupart du temps remédier à un blocage du BioWelder® TC en l'éteignant et en le remettant en marche.

Si un composant est défectueux, l'appareil doit être réparé. Dans ce cas, contactez le service après-vente de Sartorius Stedim Biotech.

Avant de contacter le service après-vente de Sartorius Stedim Biotech, décrivez l'erreur en détail et sauvegardez le journal de données « All » (« Tout ») sur la carte SD comme décrit au chapitre 6.2.10 « Journal de données ». Envoyez ces fichiers avec la description de l'erreur au service après-vente de Sartorius Stedim Biotech Service.

5. Mise en service

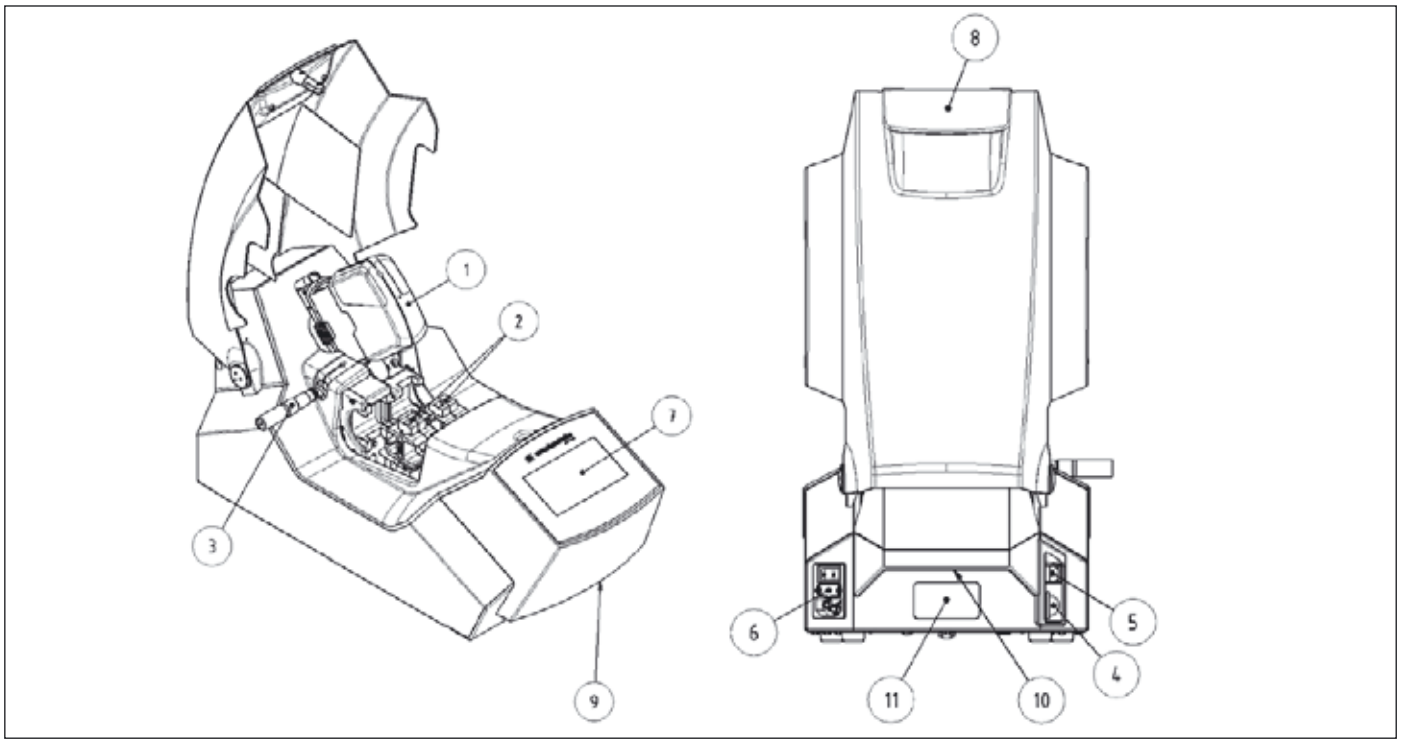
5.1 Contenu de la livraison

Ce chapitre est destiné à vous guider pas à pas lors de la mise en service du BioWelder® TC.

- ▷ Appareil BioWelder® TC
- ▷ Distributeur de lames
- ▷ Set de supports de tubes
- ▷ Kit de validation, en option
- ▷ Cordon d'alimentation
- ▷ Echantillons de contrôle qualité faits avec votre unité
- ▷ Carte mémoire SD insérée dans le logement, en option
- ▷ Mode d'emploi
- ▷ Certificat de BioWelder® TC
- ▷ Rapport d'acceptation
- ▷ Déclaration CE de conformité

5.2 Se familiariser avec l'appareil

Pos.	Description
1	Distributeur de lames
2	Set de supports de tubes (par deux)
3	Capteur de validation avec support
4	Logement pour carte mémoire SD
5	Prise du câble Ethernet
6	Prise de l'appareil avec interrupteur principal et porte-fusible
7	Ecran tactile
8	Poignée de fermeture pour capot
9	Poignée de transport avant
10	Poignée de transport arrière
11	Plaque signalétique avec numéro de série



5.3 Installation

La BioWelder® TC est un appareil portable et peut donc être utilisé à n'importe quel endroit. Installez-le sur une surface sûre. Raccordez le cordon d'alimentation à la prise de l'appareil et mettez l'appareil en marche. Après une brève phase de mise en marche, l'appareil est prêt à fonctionner.

5.4 Connexion

A la livraison, l'appareil est réglé de manière à ce qu'un utilisateur portant le nom de « Supervisor » du groupe d'utilisateurs « Supervisor » soit automatiquement connecté. Dans ce cas, les instructions nécessaires pour effectuer une initialisation s'affichent sur l'écran tactile.

Si aucun utilisateur ne possède l'attribut de connexion automatique, l'utilisateur doit se connecter avec un nom d'utilisateur et un mot de passe. Voir le chapitre 6.2.4 « Connexion|déconnexion de l'utilisateur ».

5.5 Maintenance

Aucune maintenance périodique n'est requise pour le BioWelder® TC. Un message apparaît sur l'écran d'exploitation si une maintenance est nécessaire.

Vous devez appuyer sur le bouton OK sur l'écran pour confirmer ce message. Contactez le technicien SAV de Sartorius Stedim Biotech, si une maintenance est nécessaire.

5.6 Effectuer des réglages

Le menu permet d'effectuer différents réglages tels que la langue, la date, l'heure et le type de tube.

Lisez le chapitre correspondant 6.2 « Ecran tactile ».

5.7 Initialisation des axes

Une initialisation doit être effectuée après la mise en marche de l'appareil. Suivez les instructions qui apparaissent sur l'écran tactile.

Les supports de tubes et la lame doivent être enlevés de l'appareil.
Ensuite l'utilisateur ferme le capot.

5.8 Utilisation du distributeur de lames

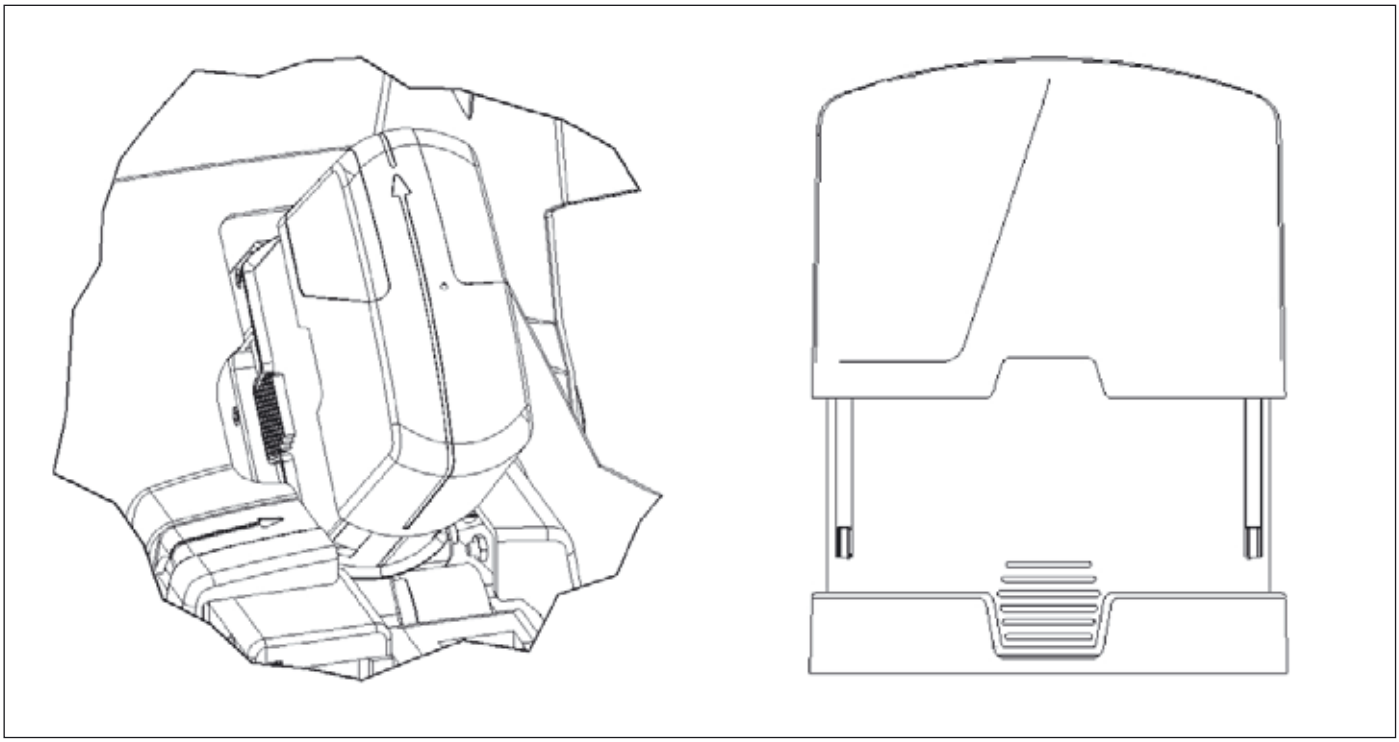
Le distributeur de lames permet d'insérer des lames.

Pour assurer la sécurité du processus, l'utilisateur ne doit pas insérer les lames à la main.

Pour insérer une lame dans l'appareil, procédez comme suit :

Tirer	Tirez le distributeur de lames pour l'ouvrir avant de l'insérer dans l'appareil. Vérifiez qu'il est entièrement ouvert jusqu'à l'arrêt mécanique.
Mettre en place	La flèche placée sur le côté supérieur du distributeur de lames doit être dirigée vers le haut comme sur la figure ci-dessous. Ensuite, insérez le distributeur de lames dans les fentes de guidage prévues à cet effet.
Enfoncer	Enfoncez le distributeur de lames ouvert jusqu'à l'arrêt mécanique. Ne tirez pas sur le distributeur de lames à mi-chemin pour le rouvrir, car cela peut bloquer les lames.
Conserver	Après avoir utilisé le distributeur de lames, remettez le bouchon de protection sur le distributeur pour protéger les lames.
Enlever	Maintenant, vous pouvez enlever le distributeur de lames fermé de son emplacement.

Si vous n'enfoncez pas le distributeur d'un seul coup jusqu'à l'arrêt mécanique, la lame peut se bloquer. Dans ce cas, renfoncez la lame le plus loin possible dans le distributeur. Le distributeur peut alors fonctionner à nouveau. Pour cela, utilisez des gants pour protéger vos mains et la lame.



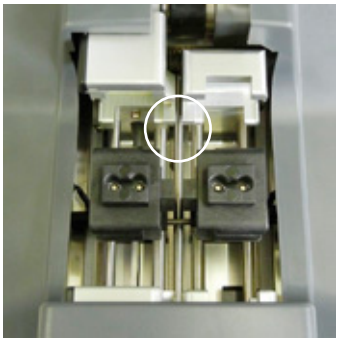
5.9 Soudure

L'appareil est programmé avec des paramètres standard pour souder C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT et SaniPure™ BDF™.
Ces paramètres ont été validés à température ambiante.
Pour réaliser la soudure, suivez les instructions qui apparaissent sur l'écran tactile.
Si l'appareil n'a pas été initialisé auparavant, il n'est pas possible de souder à ce moment-là.
Procédez comme suit :

Vous disposez de supports de tubes et de tubes et vous voulez insérer le type de tube adapté.
Voir le chapitre 6.2.7 « Type de tube ».

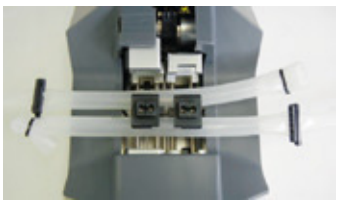
1. Installez une lame à l'aide du distributeur de lames.

Vérifiez que la lame est correctement insérée jusqu'à l'arrêt dans le support prévu à cet effet. Voir le chapitre 5.8 « Utilisation du distributeur de lames ».



2. Insérez le set de supports de tubes.

Insérez les supports de tubes de manière à ce que les barrettes des brides soient face à face.



3. Insérez les tubes dans les supports de tubes et fermez le capot.

Nettoyez l'extérieur des tubes avec un produit désinfectant adapté.
Insérez les tubes avec précaution sur les supports jusqu'à l'arrêt.

ATTENTION!

Vérifiez que le diamètre des supports de tubes corresponde à celui des tubes.

ATTENTION!

Pour des raisons de sécurité, obturez les tubes à toutes les extrémités à l'aide d'un clamp, d'un bouchon ou d'un autre dispositif de fermeture avant chaque opération de soudure. Installez les clamps le plus près possible de l'appareil, mais à l'extérieur du capot fermé.

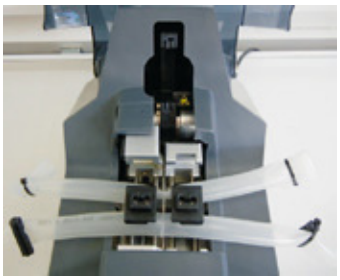
ATTENTION!

Vérifiez que les tubes placés sur le côté gauche de l'appareil peuvent tourner librement pour éviter que la soudure ne soit interrompue.

4. Démarrez l'opération de soudure.

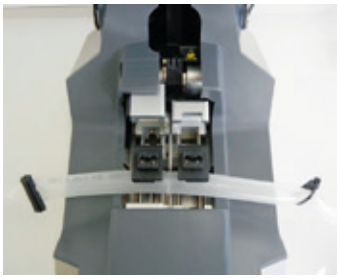
Sur l'écran tactile, vérifiez que le type de tube réglé correspond au type de tube que vous avez inséré. Vérifiez également le diamètre intérieur et extérieur. Si toutes les spécifications sont conformes, appuyez sur le bouton de démarrage pour commencer la soudure.

La soudure est terminée quand le capot s'ouvre. Ensuite, procédez comme suit :



1. Enlevez la lame.

Le dispositif de refroidissement de la lame reste activé jusqu'à ce que l'utilisateur enlève la lame ou quand la durée de post-refroidissement de deux minutes s'est écoulée.
Chaque lame ne doit être utilisée qu'une seule fois.



2. Enlevez les tubes des supports.

3. Contrôlez la qualité de la soudure.

Pour garantir une connexion optimale, laissez le tube refroidir pendant environ une minute avant de vérifier la soudure et avant de charger mécaniquement la soudure thermique.

4. Eliminez les morceaux de tubes coupés de manière appropriée.

La soudure est désormais terminée et vous pouvez démarrer un nouveau processus de soudure.

6. Fonctionnement

La BioWelder® TC est livré avec deux interfaces utilisateur qui couvrent certaines des fonctionnalités communes. L'appareil peut être commandé via l'écran tactile qui y est intégré ou via Ethernet à l'aide d'un navigateur web.

A chaque fois que cela est possible, l'utilisateur devrait commander l'appareil à l'aide de l'écran tactile local. Il n'est pas recommandé de passer de l'écran tactile au navigateur web et inversement.

Le chapitre suivant décrit les différences entre les deux interfaces utilisateur.

6.1 Exclusion mutuelle

Les règles suivantes sont implémentées de manière à ce qu'il soit clair quelle interface utilisateur a le contrôle de l'appareil :

Vous ne pouvez travailler qu'avec une seule interface utilisateur à la fois. L'autre interface utilisateur reste inactive.
Quand l'appareil est démarré, aucune des deux interfaces n'est active ou inactive.
Le navigateur web et l'écran tactile passent à l'état actif quand vous appuyez sur un élément de commande, c'est-à-dire quand vous appuyez sur un bouton quel qu'il soit.

Affichage quand l'interface utilisateur de l'écran tactile est inactive :

Affichage quand l'interface utilisateur du navigateur web est inactive :

Règles pour activer|commuter sur une autre interface utilisateur :

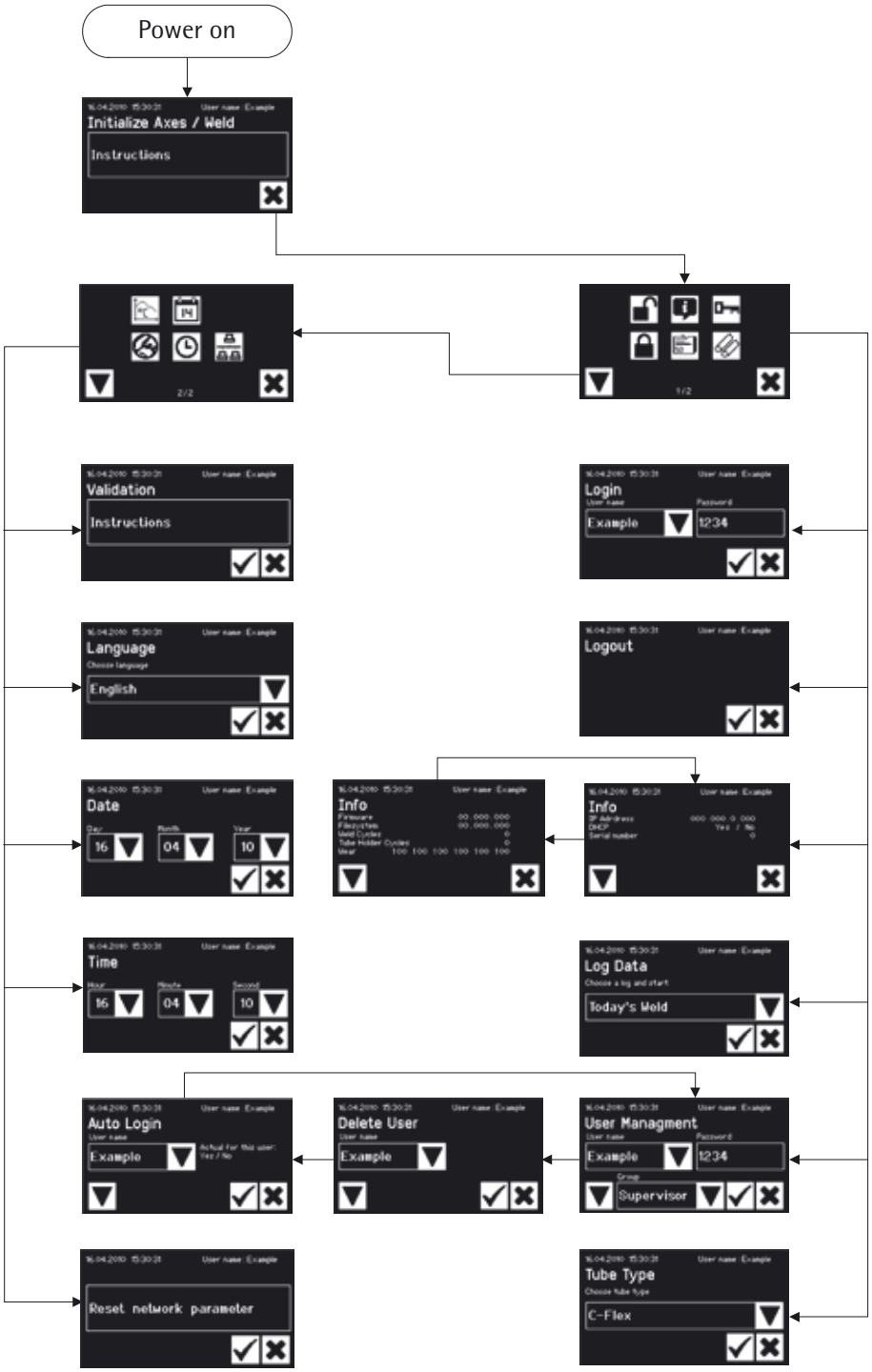
L'écran tactile passe immédiatement à l'état actif quand vous le touchez.
Le navigateur web ne devient actif que si aucun utilisateur n'est connecté sur l'appareil ou après la mise en marche, si un élément de commande du navigateur web est activé.
Si vous souhaitez activer l'interface utilisateur du navigateur web, vous devez vous déconnecter sur l'écran tactile.
Les deux interfaces ont en commun que la commutation d'une interface utilisateur vers l'autre déconnecte l'utilisateur actuel. Si un utilisateur a activé la connexion automatique, cet utilisateur est connecté, sinon le dialogue de connexion apparaît.

6.2 Ecran tactile

L'écran tactile est doté d'une membrane tactile. Il est possible d'appuyer directement sur les éléments de commande affichés de la même manière que sur des boutons.

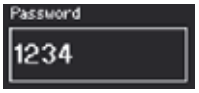
6.2.1 Arborescence du menu

Le diagramme suivant montre l'arborescence du menu de l'écran tactile pour le groupe d'utilisateurs « Supervisor ».



6.2.2 Eléments de commande

L'écran tactile ne dispose que de quelques éléments de commande standardisés différents que l'on trouve habituellement sur d'autres interfaces utilisateur.

Elément de commande	**Exemple**	**Signification**
Bouton		Démarrage : démarrer le processus
Bouton		Arrêt : arrêter le processus
Bouton		Ces boutons ont un symbole, mais peuvent aussi avoir un texte. Voir le chapitre 6.2.3 « Récapitulatif des symboles ».
Boîte de dialogue		Une boîte de dialogue offre une sélection que vous pouvez faire défiler à l'aide de la flèche.
Boîte de dialogue avec saisie		La boîte de dialogue avec saisie permet de faire une saisie en plus. Pour cela, touchez le texte de la sélection et passez à la fenêtre de saisie.
Boîte de texte		La modification des caractères dans la boîte de texte est traitée de la même manière que la boîte de dialogue avec saisie. Une boîte de texte a un cadre. Une inscription indique la signification ; dans l'exemple, il s'agit d'un mot de passe. Touchez la zone à l'intérieur du cadre pour ouvrir la fenêtre de saisie.
Fenêtre de saisie		Il est possible d'effectuer des saisies alphanumériques sans caractères spéciaux, mais avec des lettres majuscules et minuscules. Le bouton « 1>A>a » permet de commuter de la saisie de chiffres à la saisie de majuscules, puis à celle de minuscules. Le clavier change en conséquence. Le bouton Del permet de supprimer toute la saisie. ← supprime le dernier chiffre.
Menu		L'utilisateur peut naviguer vers différentes fonctions à partir du menu. Le bouton avec la flèche permet de naviguer vers le menu suivant. Un « Operator » ne dispose que d'une seule page de menu. Pour quitter le menu, appuyez sur le bouton d'annulation.

6.2.3 Récapitulatif des symboles

Les tableaux suivants expliquent la signification des symboles représentés sur l'écran tactile.

Symboles généraux

Symbole	Signification
	Annuler : quitter l'écran actuel. Les modifications ne sont pas enregistrées.
	OK : Les modifications sont acceptées et enregistrées par l'utilisateur.
	La signification dépend du contexte. Avec une boîte de sélection, l'objet suivant est sélectionné. Dans un menu, l'écran suivant du même niveau est sélectionné.

Fenêtre du menu 1/2

	Connexion de l'utilisateur, voir le chapitre 6.2.4 « Connexion|déconnexion de l'utilisateur »
	Déconnexion de l'utilisateur, voir le chapitre 6.2.4 « Connexion|déconnexion de l'utilisateur »
	Informations générales, voir le chapitre 6.2.11 « Info »
	Enregistrer les données du journal sur la carte mémoire, voir le chapitre 6.2.10 « Journal de données »
	Gestion des utilisateurs, voir le chapitre 6.2.9 « Gestion des utilisateurs »
	Sélection du type de tube, voir le chapitre 6.2.7 « Type de tube »

Fenêtre du menu 2/2

	Validation, voir le chapitre 7.4 « Validation de la température »
	Langue des interfaces utilisateur, voir le chapitre 6.2.6 « Langue »
	Régler la date, voir le chapitre 6.2.5 « Date et heure »
	Régler l'heure, voir le chapitre 6.2.5 « Date et heure »
	Reset des paramètres du réseau, voir le chapitre 6.2.8 « Reset des paramètres du réseau »

6.2.4 Connexion|déconnexion de l'utilisateur

Connexion : si aucun utilisateur ne possède l'attribut de connexion automatique, l'utilisateur doit se connecter avec un nom d'utilisateur et un mot de passe.

Ecran	Signification
	Saisir le nom de l'utilisateur et le mot de passe correspondant dans la boîte de dialogue « Login » (connexion). Appuyez sur OK pour confirmer les saisies.

Si un utilisateur dispose de l'attribut de connexion automatique, il est automatiquement connecté à chaque fois que l'appareil est démarré ou après la commutation entre le mode écran tactile et le mode navigateur web.

Déconnexion : Après avoir travaillé avec l'appareil, l'utilisateur se déconnecte pour éviter qu'un autre utilisateur ne puisse effectuer des manipulations sur l'appareil sous un faux nom d'utilisateur.

Ecran	Signification
	Un utilisateur se déconnecte via l'option de menu « User Logout » (déconnexion utilisateur) en appuyant sur le bouton OK de l'appareil.

6.2.5 Date et heure

La date et l'heure servent d'estampille temporelle pour les enregistrements. Le réglage sur l'écran tactile diffère de celui sur le navigateur web.

Ecran	Signification
	Date : Les boutons de flèches permettent de régler le jour, le mois et l'année. Si vous appuyez une fois sur le bouton, le chiffre augmente de 1. Si vous maintenez le bouton enfoncé, le chiffre augmente de 5 jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton.
	Heure : Les boutons de flèches permettent de régler les heures, les minutes et les secondes. Si vous appuyez une fois sur le bouton, le chiffre augmente de 1. Si vous maintenez le bouton enfoncé, le chiffre augmente de 5 jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton.

6.2.6 Langue

Ecran	Signification
	Langue : Pour changer la langue, appuyez sur la flèche et confirmez avec OK. La langue sera mise à jour dans la commande utilisateur quand vous éteindrez l'appareil et le remettrez en marche.

6.2.7 Type de tube

Ecran	Signification
	Type de tube : Pour changer le type de tube, appuyez sur la flèche et confirmez avec OK.

6.2.8 Reset des paramètres du réseau

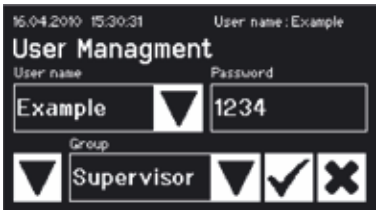
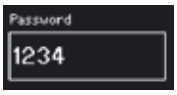
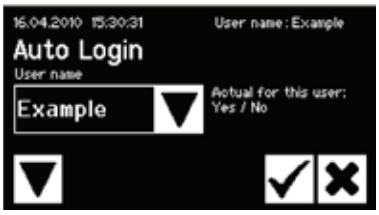
Ecran	Signification
	Reset des paramètres du réseau : Le bouton OK permet de régler les paramètres du réseau sur les valeurs suivantes : DHCP : off Static IP address : 192.168.1.199 Static subnet mask : 255.255.255.0 Static default gateway address : 192.168.1.1 Static Server address : 192.168.1.1

En cas de conflit de réseau, ce menu permet de remettre les paramètres du réseau sur les réglages d'usine.

6.2.9 Gestion des utilisateurs

La gestion des utilisateurs comprend tous les utilisateurs. Un utilisateur peut modifier ses données d'utilisateur ou celles du même groupe ou d'un groupe d'utilisateurs inférieur. « L'Operator » peut uniquement changer son propre mot de passe.

La gestion des utilisateurs est divisée en trois écrans différents sur l'écran tactile. Pour la saisie, reportez-vous au chapitre 6.2.2 « Eléments de commande ». Vous pouvez trouver les différents écrans et leurs paramètres dans le tableau suivant.

Paramètre	Signification
	Ecran 1 : appuyer sur la flèche vers le bas pour changer l'écran
	Tous les utilisateurs que l'utilisateur connecté peut changer sont proposés pour la sélection. L'utilisateur peut sélectionner un utilisateur pour le supprimer ou ajouter un nouvel utilisateur à la boîte de dialogue avec saisie. Les utilisateurs ne peuvent pas se supprimer eux-mêmes.
	Chaque utilisateur doit faire partie d'un groupe d'utilisateurs. Le groupe d'utilisateurs définit les droits. L'utilisateur actuel ne peut pas changer son groupe d'utilisateurs. Vous trouverez une liste de tous les utilisateurs et de leurs droits au chapitre 9.5 « Groupes d'utilisateurs et interfaces utilisateur ».
	Un mot de passe doit être affecté. Le mot de passe doit être entré une seule fois.
	Ecran 2 : appuyer sur la flèche vers le bas pour changer l'écran
	Tous les utilisateurs que l'utilisateur connecté peut supprimer sont proposés pour la sélection. Les utilisateurs ne peuvent pas se supprimer eux-mêmes.
	Ecran 3 : appuyer sur la flèche vers le bas pour changer l'écran
	La connexion automatique (« Automatic Login ») peut être assignée exclusivement à un seul utilisateur. Quand on met l'appareil en marche et qu'on change d'interface utilisateur, le dialogue de connexion n'apparait pas et l'utilisateur qui dispose de la connexion automatique est connecté. Un utilisateur perd la connexion automatique si elle est assignée à un autre utilisateur.

6.2.10 Rapport de données

Vous trouverez davantage d'informations sur les journaux de données dans le chapitre 9.6 « Rapport de données ».
Remarque : la BioWelder® TC n'est pas conforme à CFR Part 11.

L'édition du journal de données via l'écran tactile est toujours enregistrée sur la carte SD. La carte SD sert uniquement à enregistrer les journaux de données.

L'appareil ne supporte pas tous les types de carte mémoire. Voilà pourquoi il faut obligatoirement utiliser la carte qui est fournie car elle est compatible. Les cartes mémoires incompatibles peuvent provoquer des erreurs de fonctionnement de l'appareil.

Des journaux de plusieurs appareils peuvent être enregistrés sur une seule carte. Ces journaux de données sont enregistrés dans différents dossiers. Le nom du dossier contient le numéro de série de l'appareil et est ainsi unique. Le tableau suivant montre un exemple de contenu d'une carte mémoire.

Nom du dossier	Fichiers journaux dans le dossier
BWTC-101	Event.cvs ErrWarn.cvs Raw.cvs Weld.cvs
BWTC-102	Weld.cvs
BWTC-156	Event.cvs Weld.cvs
BWTC-166	Weld.cvs

Comme vous le constatez, le contenu des dossiers de cet exemple est différent, car l'utilisateur n'a pas toujours fait la même sélection lors de l'édition.
Le tableau suivant contient les détails des critères de sélection.

Critère de sélection	Signification
Today's Weld	Les soudures du jour actuel « d'aujourd'hui »
Weld Complete	Tous les journaux de soudures
Detailed	Tous les journaux de soudures Tous les journaux d'évènements Tous les journaux d'erreur et d'avertissement
All	Tous les journaux de soudures Tous les journaux d'évènements Tous les journaux d'erreur et d'avertissement Tous les journaux bruts Etat actuel

La progression du processus d'enregistrement est affichée et le processus peut être arrêté comme une procédure.

Lors de l'édition des journaux de données sur la carte SD, toutes les données sauvegardées sur l'appareil sont éditées. Lors de l'édition via le navigateur web, seule une partie des données sauvegardées est éditée. Voir le chapitre 9.6 « Journal de données ».

6.2.11 Info

Dans ce menu, l'état actuel est affiché selon le tableau suivant :

Page 1

Pos.	Signification
IP address (adresse IP)	Adresse IP actuellement utilisée
DHCP	Oui ou non, selon si DHCP est utilisé
Serial number (numéro de série)	Numéro de série de l'appareil

Page 2

Option	Signification
Firmware (microprogramme)	Version du microprogramme
File system (système de fichier)	Version du système de fichier
Weld Cycles (cycles de soudure)	Nombre de cycles de soudure effectués jusqu'à présent par l'appareil
Tube Holder Cycles (cycles de supports de tubes)	Nombre de cycles effectués avec le(s) support(s) de tube(s) utilisé(s) actuellement.
Wear (usure)	Indicateur d'usure de l'équipement. Si l'usure d'un ou de plusieurs éléments a atteint ≥100%, un message apparaît sur l'écran de commande. Reportez-vous au chapitre 5.5 « Maintenance ».

6.3 Navigateur web

Les utilisateurs « Operator » et « Supervisor » peuvent effectuer leurs tâches aussi bien avec l'écran tactile qu'avec le navigateur web.

Avantages du travail avec le navigateur web :
Il n'est pas nécessaire d'installer un logiciel supplémentaire.
Un navigateur web peut commander plusieurs appareils BioWelder® TC en même temps.
Il est possible de commander les opérations via des appareils mobiles tels que des ordinateurs portables, des smartphones, des tablettes, etc.
Le système supporte tous les navigateurs courants sur différentes plates-formes.

Conditions pour travailler via un navigateur web :
Vous disposez d'un ordinateur avec un navigateur web et d'un câble réseau.
Le réseau a été correctement configuré conformément aux instructions qui se trouvent au chapitre 6.3.5 « Réglages généraux ».

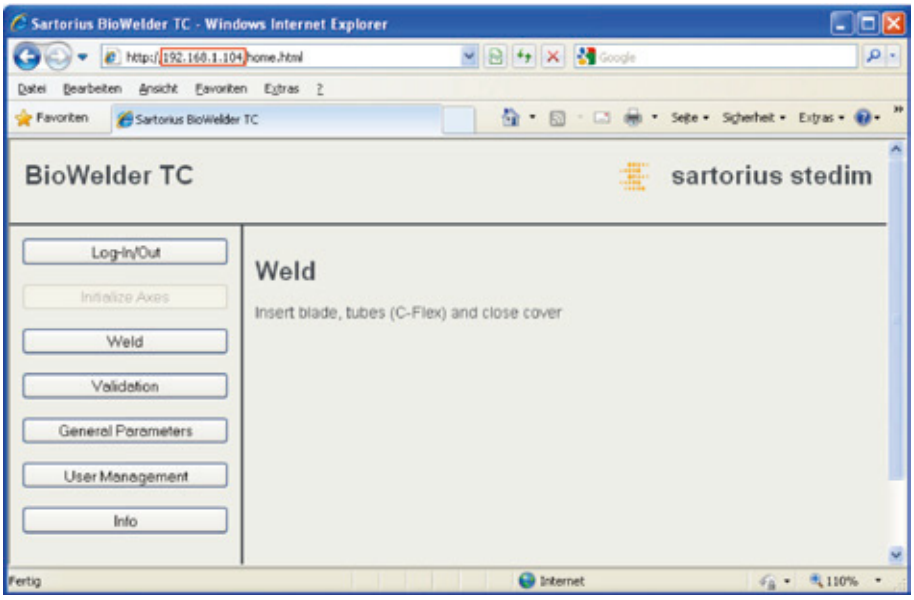
Nous conseillons d'utiliser les navigateurs web suivants :
Internet Explorer à partir de la version 8
Firefox Web à partir de la version 7
Google Chrome à partir de la version 16

Les options de menu sur fond gris ne peuvent pas être sélectionnées, car les conditions nécessaires ne sont pas remplies.

6.3.1 Etablissement de la connexion

L'adresse IP actuelle est demandée dans le menu Info de l'écran tactile et elle doit être saisie dans la barre URL du navigateur comme indiqué sur la figure ci-dessous. Voir également le chapitre 6.2.11 « Info »

Exemple : l'adresse IP de l'appareil est 192.168.1.104. Saisie dans la barre URL : « 192.168.1.104 » suivi de la touche Entrée. La page d'accueil de l'appareil apparaît alors :



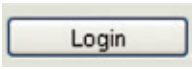
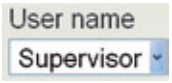
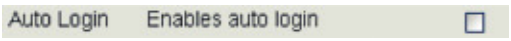
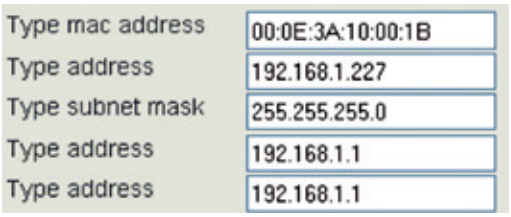
En fonction du navigateur utilisé, des raccourcis ou des boutons peuvent être configurés afin de commander efficacement plusieurs appareils BioWelder® TC à partir d'un seul navigateur.

Si l'appareil est initialisé avec le navigateur au moment de la connexion, l'option de menu « Initialise Axes » (initialiser les axes) est représentée en gris. Dans le cas contraire, ce sont les options de menu « Weld » (soudure) et « Validation » qui sont représentées en gris.

6.3.2 Arborescence du menu

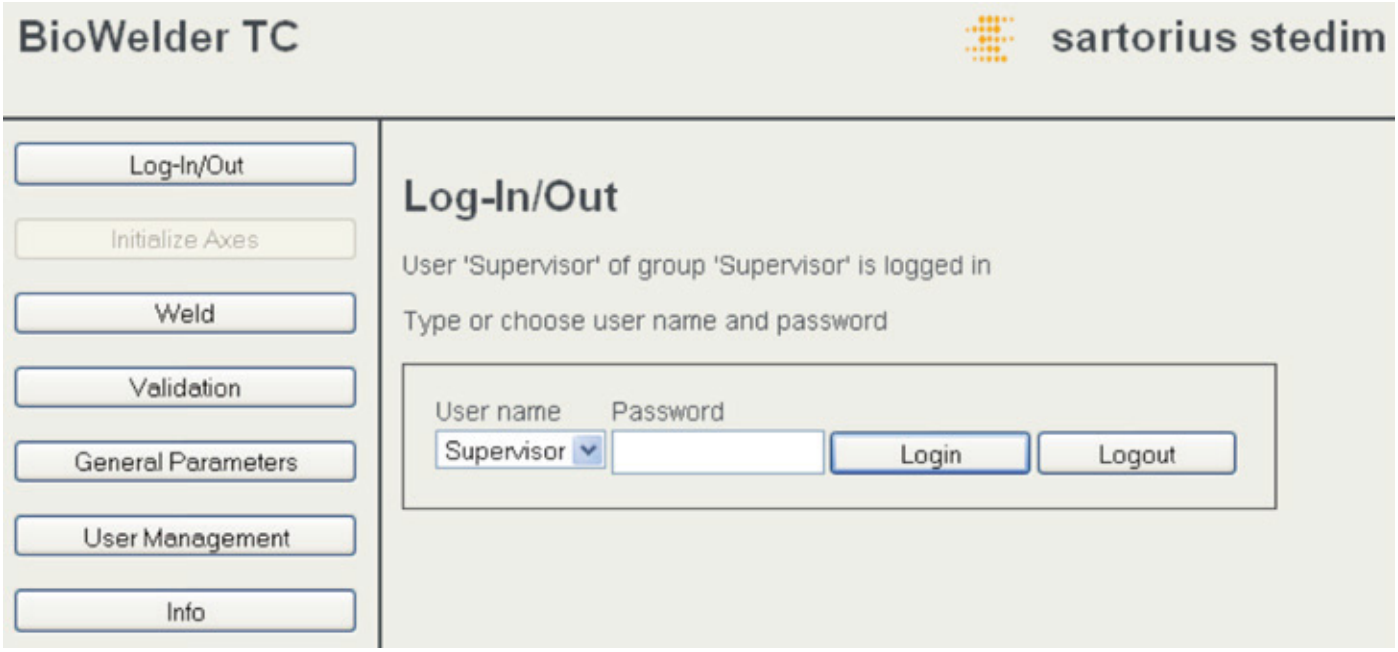
Menu	Signification
Log-In/Out	Connexion ou déconnexion de l'utilisateur, voir le chapitre 6.3.6 « Connexion|déconnexion de l'utilisateur »
Initialize Axes	Initialiser les axes, voir le chapitre 7.1 « Initialiser les axes »
Weld	Soudure, voir le chapitre 7.2 « Soudure »
Validation	Validation, voir le chapitre 7.4 « Validation »
General Parameters	Réglages généraux, voir le chapitre 6.3.5 « Réglages généraux »
User Management	Gestion des utilisateurs, voir le chapitre 6.3.8 « Gestion des utilisateurs »
Info	Info, voir le chapitre 6.3.10 « Info »

6.3.3 Eléments de commande

Élément	Exemple	Signification
Bouton		OK : enregistrer les modifications
Bouton		Annuler : ne pas enregistrer les modifications
Bouton		Connexion : connexion de l'utilisateur
Bouton		Déconnexion : déconnexion de l'utilisateur
Bouton		Démarrage : démarrer le processus
Bouton		Arrêt : arrêter le processus
Boîte de dialogue		Une boîte de dialogue offre une sélection
Boîte de dialogue avec saisie		La boîte de dialogue avec saisie permet de faire une saisie en plus. Vous sélectionnez le texte « Type... » et ensuite vous saisissez le texte correspondant avec le clavier.
Case à cocher		La case à cocher permet d'activer ou de désactiver une fonction.
Boîte de texte		La saisie dans la boîte de texte doit être pertinente. La plage de valeurs de la saisie sera contrôlée.

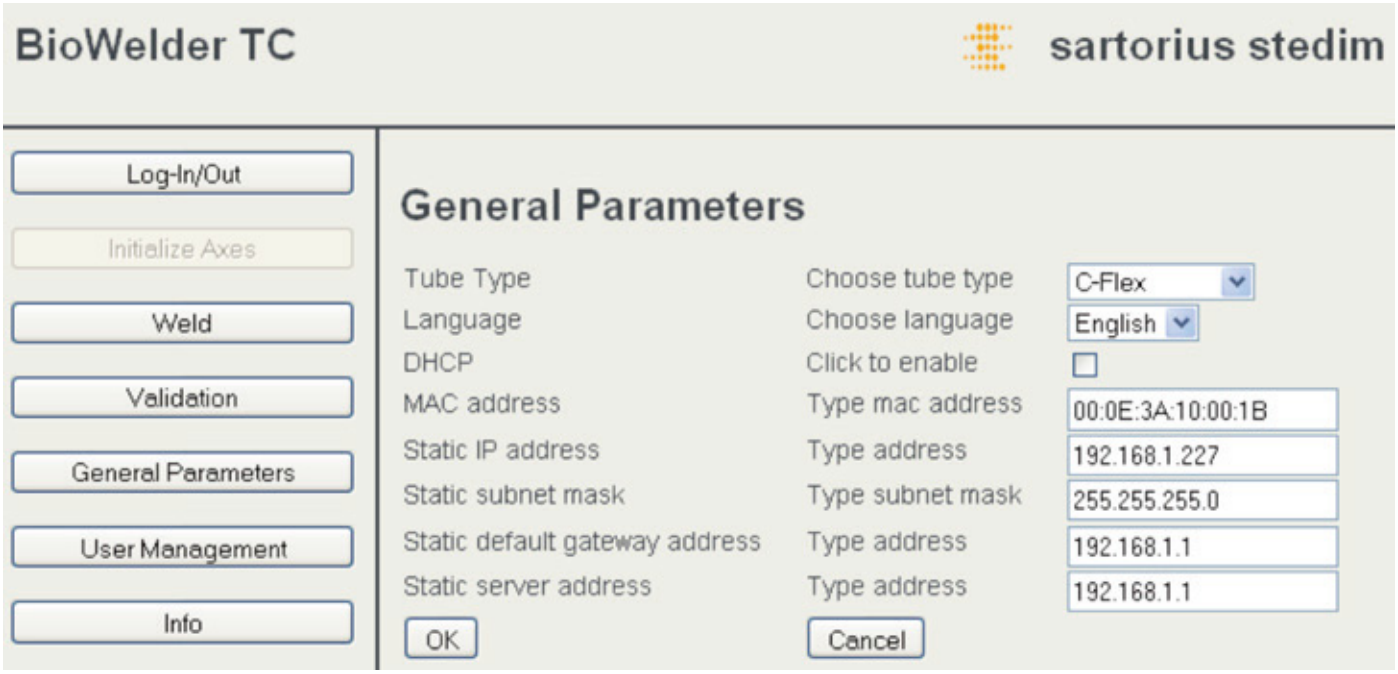
6.3.4 Représentation du navigateur

L'interface utilisateur est composée d'un en-tête avec le nom du produit et le logo. Les options de menu sélectionnables se trouvent dans la partie gauche de la fenêtre du navigateur. L'état de l'appareil ou des informations sont affichés dans la fenêtre principale en fonction du menu sélectionné.
La capture d'écran partielle ci-dessous montre l'exemple d'un appareil initialisé. L'initialisation des axes est représentée en gris et ne peut donc pas être sélectionnée. Le menu de connexion|déconnexion (« Log-In|Out ») est sélectionné. Un utilisateur avec le nom d'utilisateur « Supervisor » du groupe « Supervisor » est connecté.



6.3.5 Réglages généraux

Les réglages généraux servent à connecter l'appareil à un réseau. La langue (« Language ») et le type de tube standard (« Tube Type ») peuvent également être sélectionnés dans ce menu. Les réglages généraux se trouvent sous Navigateur Web -> General Parameters :



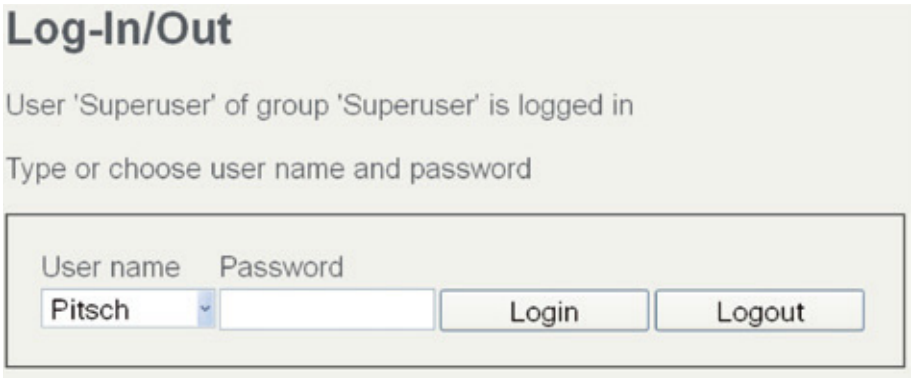
Paramètres généraux	Description
Tube type	Type de tube standard prédéfini
Language	Langue de l'unité de commande La langue est mise à jour dans la commande utilisateur quand on éteint l'appareil et qu'on le remet en marche.
DHCP	Si l'appareil est connecté à un serveur DHCP et que l'utilisateur souhaite travailler avec une IP assignée de manière dynamique, la case doit être cochée.
MAC address	L'adresse MAC doit seulement être ajustée si deux appareils du même réseau ont la même adresse MAC. Les adresses MAC sont assignées par le fabricant et chaque appareil a sa propre adresse.
Static IP address	Si le DHCP est désactivé, l'utilisateur ayant cette adresse peut se connecter sur l'appareil via le navigateur web.
Static subnet mask	Masque de sous-réseau du réseau local
Static default gateway address	Adresse d'un gateway possible
Static server address	Adresse du serveur DHCP. Elle est utilisée si DHCP est activé.

Seul un spécialiste est autorisé à modifier les réglages du réseau. Une utilisation non conforme peut avoir pour conséquence que l'appareil ne réponde plus via le navigateur web. Les nouveaux paramètres du réseau sont enregistrés quand on éteint l'appareil et qu'on le remet en marche.

6.3.6 Connexion|déconnexion de l'utilisateur

Connexion :
Si aucun utilisateur ne possède l'attribut de connexion automatique, l'utilisateur doit se connecter avec un nom d'utilisateur et un mot de passe. Pour cela, sélectionnez le nom de l'utilisateur dans le dialogue Log-In|Out et saisissez le mot de passe correspondant. Appuyez sur le bouton Login pour confirmer les saisies.

Déconnexion :
Pour se déconnecter, un utilisateur doit appuyer sur le bouton Logout de l'appareil.



Si un utilisateur dispose de l'attribut de connexion automatique, il est automatiquement connecté à chaque fois que l'appareil est démarré ou après la commutation entre le mode écran tactile et le mode navigateur web.

6.3.7 Date et heure

Dans le menu Info (voir le chapitre 6.3.10 « Info ») se trouve une fonction qui, sur simple pression sur un bouton, permet de synchroniser la date et l'heure avec celles de l'ordinateur sur lequel le navigateur est installé :
« Synch BioWelder® TC with this Host ».

Date and Time
On BioWelder TC: Dienstag, 11. Oktober 2011 15:14:30
On this host: Dienstag, 11. Oktober 2011 15:14:33
Synch BioWelder TC with this Host

La date et l'heure de l'ordinateur doivent être correctement réglées.

6.3.8 Gestion des utilisateurs

La gestion des utilisateurs comprend tous les utilisateurs. Un utilisateur peut modifier ses données d'utilisateur ou celles du même groupe ou d'un groupe d'utilisateurs inférieur. « L'Operator » peut uniquement changer son propre mot de passe.
Le tableau suivant montre tous les paramètres de la gestion des utilisateurs dans le même ordre que dans le navigateur web :

Paramètre	Signification
Select or delete user name (sélectionner ou supprimer nom utilisateur)	Tous les utilisateurs que l'utilisateur connecté peut changer sont proposés pour la sélection. L'utilisateur peut également supprimer un utilisateur. Les utilisateurs ne peuvent pas se supprimer eux-mêmes.
Add user name (ajouter nom utilisateur)	Il est possible d'ajouter un nouvel utilisateur ici. Notez qu'un nom d'utilisateur peut être composé d'au maximum 9 caractères.
Password (mot de passe)	Un mot de passe doit être affecté. Le mot de passe doit être entré deux fois. Notez qu'un mot de passe peut être composé d'au maximum 9 caractères.
User group (groupe d'utilisateurs)	Chaque utilisateur doit faire partie d'un groupe d'utilisateurs. Le groupe d'utilisateurs définit les droits. L'utilisateur actuel ne peut pas changer son groupe d'utilisateurs. Vous trouverez une liste de tous les utilisateurs et de leurs droits au chapitre 9.5 « Groupes d'utilisateurs et interfaces utilisateur ».
Automatic login (connexion automatique)	La connexion automatique (« Automatic Login ») peut être assignée exclusivement à un seul utilisateur. Quand on met l'appareil en marche et qu'on change d'interface utilisateur (voir le chapitre 6.1 « Exclusion mutuelle »), le dialogue de connexion n'apparait pas et l'utilisateur qui dispose de la connexion automatique est connecté.

Un seul utilisateur peut disposer de la connexion automatique. Si un utilisateur dispose de la connexion automatique, il la perd si elle est assignée à un autre utilisateur.

6.3.9 Rapport de données

Vous trouverez davantage d'informations sur les journaux de données dans le chapitre 9.6 « Journal de données ».

Les journaux de données peuvent être chargés dans l'ordinateur dans le menu Info

Sélection	Signification
Weld	Journal des soudures
Event	Journal des évènements
Error and warning	Journal des erreurs et avertissements
Raw	Journal des soudures Journal des évènements Journal des erreurs et avertissements Tous les journaux bruts

Lors de l'édition des journaux via le navigateur web, toutes les données enregistrées dans l'appareil ne sont pas éditées. Le journal le plus récent est édité jusqu'à une taille de fichier d'environ 40 Ko.

6.3.10 Info

Des informations détaillées peuvent être téléchargées dans le menu. Le tableau suivant regroupe ces informations :

Fonction	Signification
State|Counter	Appuyez sur le bouton Download pour télécharger et visualiser l'état actuel de l'appareil.
Download log files	Appuyez sur le bouton de sélection correspondant pour télécharger et ouvrir un fichier journal. Vous trouverez d'autres détails à ce sujet au chapitre 6.3.9 « Journal de données ».
Maintenance	Cette option vous renseigne sur l'état d'usure des composants. Si l'usure d'un ou de plusieurs éléments a atteint ≥100%, un message apparaît sur l'écran de commande. Reportez-vous au chapitre 5.5 « Maintenance ».
Date and Time	Voir le chapitre 6.3.7 « Date et heure ».

7. Processus

Les processus sont des procédures entièrement automatisées au cours desquelles les dispositifs d'entraînement sont mis en mouvement et|ou la lame est chauffée quand le capot est fermé. Un processus est terminé si le capot du BioWelder® TC s'ouvre. Seuls les processus pour lesquels l'utilisateur dispose de l'autorisation et qu'il peut effectuer avec l'état actuel de la machine sont disponibles sur l'interface utilisateur. Par exemple, un « Operator » ne peut démarrer une validation ou la soudure est uniquement après qu'une initialisation ai été effectuée avec succès. Le chapitre suivant explique les caractéristiques spéciales des différents processus.

7.1 Initialisation des axes

Tous les axes sont initialisés au cours de ce processus. Pendant l'initialisation, tous les composants sont testés pour garantir une plus grande sécurité du processus de soudure.

L'appareil décide quand une initialisation est nécessaire et demande à l'utilisateur d'en effectuer une (par ex. après que l'appareil a été éteint).

L'initialisation commence quand on ferme le capot et peut être arrêtée à tout moment si le processus d'initialisation est annulé. Il peut être redémarrée à tout moment.

7.2 Soudure

Le processus de soudure est décrit au chapitre 4.4 « Fonctionnement ». Lisez le chapitre 5.9 « Soudure » pour savoir comment démarrer un processus de soudure.

L'utilisateur peut arrêter un processus de soudure en appuyant sur le bouton Stop. Il est impossible d'arrêter le processus pendant la phase critique. Au cours de cette phase, le bouton Stop disparaît des éléments de commande.
Si l'utilisateur appuie sur le bouton Stop pour annuler un processus de soudure, l'appareil retourne automatiquement dans sa position initiale. Pour plus de détails, reportez-vous au chapitre 7.3 « Inversion du fonctionnement ».

7.2.1 Phase critique

La phase critique du processus de soudure est le moment où le processus automatique de la soudure ne doit en aucun cas être interrompu. La phase critique commence quand les tubes sont séparés par la lame et se termine quand ils sont soudés l'un à l'autre.
L'utilisateur ne peut pas arrêter la phase critique du processus de soudure en appuyant sur le bouton Stop. Seule une coupure de courant peut entraîner un arrêt au cours de cette phase. Il faut donc éviter qu'une coupure de courant puisse se produire. C'est pourquoi il ne faut jamais mettre l'appareil hors tension.
Nous vous conseillons d'utiliser un système d'alimentation sans coupure (UPS).

Il faut absolument éviter toute coupure de courant pendant la phase critique du processus de soudure.

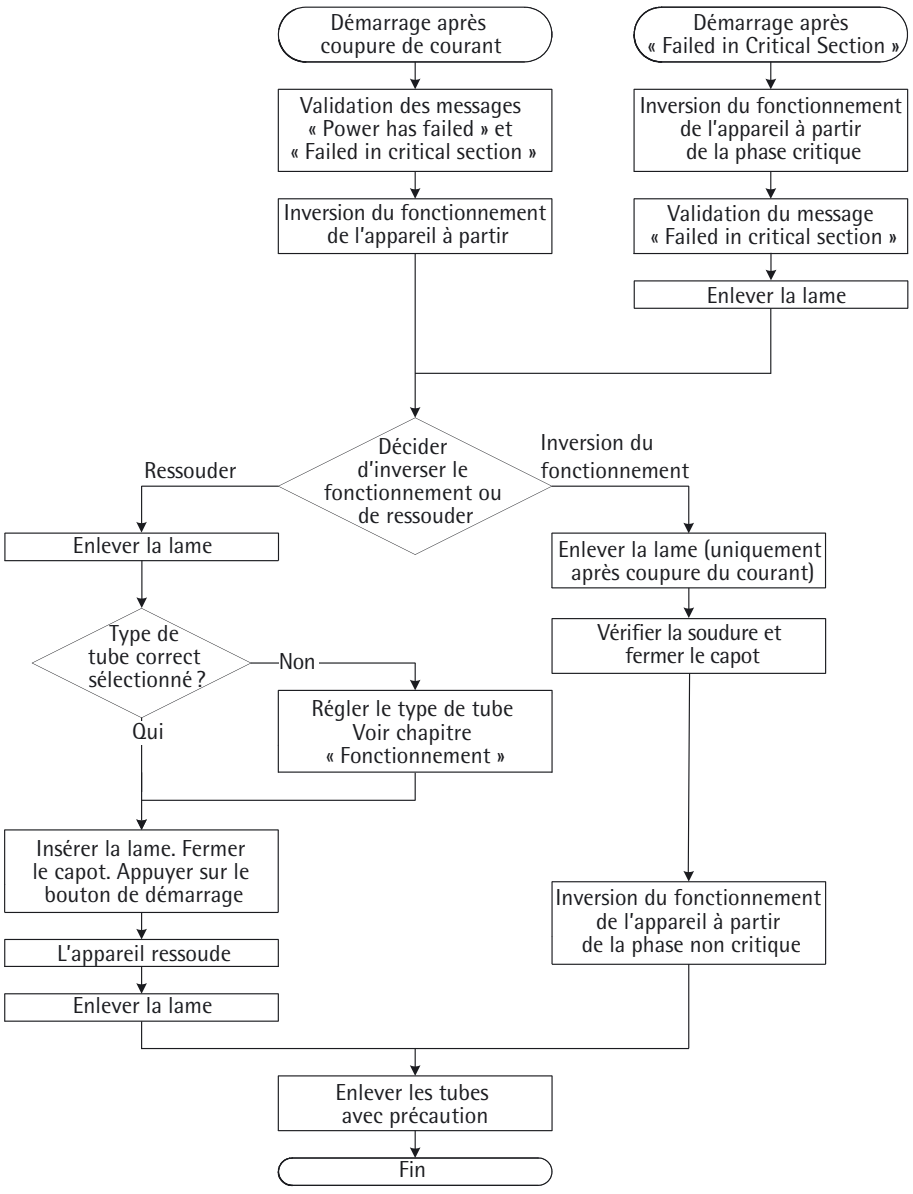
Si le processus de soudure a néanmoins été interrompu au cours de cette phase en raison d'une coupure de courant ou d'un autre problème, essayez de minimiser les dommages en ressoudant les tubes ou en inversant le fonctionnement. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet au chapitre 7.2.2 « Interruption pendant la phase critique ».

7.2.2 Interruption pendant la phase critique

En principe, le processus de soudure pendant la phase critique peut s'arrêter selon deux cas. Si le message « Power has failed » (le courant a été coupé), une coupure de courant a interrompu le processus de soudure pendant la phase critique. Si le message « Failed in critical section » apparaît, le processus de soudure a été arrêté pendant la phase critique en raison d'un blocage du système d'entraînement.

Sartorius Stedim Biotech vous recommande de ressouder les tubes pour diminuer les risques d'erreur.

Suivez les instructions du système de commande. Procédez selon le schéma suivant :


Démarrage après coupure de courant
Démarrage après « Failed in Critical Section »
Validation des messages « Power has failed » et « Failed in critical section »
Inversion du fonctionnement de l'appareil à partir de la phase critique
Inversion du fonctionnement de l'appareil à partir
Validation du message « Failed in critical section »
Enlever la lame
Décider d'inverser le fonctionnement ou de ressouder
Ressouder
Inversion du fonctionnement
Enlever la lame
Enlever la lame (uniquement après coupure du courant)
Type de tube correct sélectionné ?
Non
Vérifier la soudure et fermer le capot
Qui
Régler le type de tube Voir chapitre « Fonctionnement »
Insérer la lame. Fermer le capot. Appuyer sur le bouton de démarrage
Inversion du fonctionnement de l'appareil à partir de la phase non critique
L'appareil ressoude
Enlever la lame
Enlever les tubes avec précaution
Fin

La lame retourne dans sa position initiale avec « Device reverted from the critical section » (inversion de l'appareil pendant la phase critique). Les deux axes de soudure restent fermés si bien qu'il ne peut pas y avoir de fuites de liquide.

ATTENTION!

Obturez les tubes à proximité du boîtier, mais à l'extérieur du capot pour diminuer les dommages en cas de problème.

7.2.3 Ressouder

Il est possible de ressouder si le processus de soudure a été interrompu pendant la phase critique. Il s'agit d'une tentative destinée à limiter les dommages provoqués et à empêcher que du liquide ne s'échappe des tubes. Si l'utilisateur sélectionne la fonction de ressoudage, il a la possibilité d'obturer les tubes avant la soudure et de choisir le type de tube correct dans les réglages.

Vous devez contrôler la qualité de la soudure après un processus de soudure et si nécessaire, recommencer la soudure.

Assurez-vous que le nouveau processus de soudure n'est pas interrompu par une coupure de courant. Si c'était le cas, l'appareil doit être réparé par un technicien.

7.3 Inversion du fonctionnement

Pendant une inversion du fonctionnement, tous les systèmes d'entraînement sont ramenés dans leur position initiale et la lame est refroidie jusqu'à ce qu'elle atteigne la température autorisée.
Ce processus démarre si l'utilisateur a appuyé sur le bouton Stop ou après une coupure de courant ou bien si un système d'entraînement ou le chauffage n'ont pas réussi à atteindre les valeurs par défaut.

Après l'inversion du fonctionnement de l'appareil due à une interruption du processus de soudure pendant la phase critique, il risque d'y avoir des dommages.

7.4 Validation de la température

Valider signifie contrôler le capteur de température intégré à l'aide d'un système de mesure externe. Le dispositif de validation composé d'un thermocouple de type K et d'un support a été conçu à cet effet. La validation permet d'augmenter la reproductibilité des soudures. Le processus de validation comprend les différentes étapes suivantes :

1. Sélectionner le menu de validation de la température
Pour pouvoir effectuer une validation, il est nécessaire que l'appareil soit initialisé. Le processus de validation peut être appelé via le symbole correspondant dans le menu.

2. Installer une lame à l'aide du distributeur de lames
Fermez le capot après avoir inséré la lame. L'appareil se met alors, avec les systèmes d'entraînement, dans les positions requises pour la validation. Le capot s'ouvre automatiquement.

3. Enclencher le dispositif de validation
Enclenchez le capteur de validation dans le support fourni, voir le chapitre 5.2 « Se familiariser avec l'appareil ». Une fois que le capteur est parfaitement enclenché, fermez le capot et appuyez sur le bouton de démarrage.

Le câble du capteur de température doit pouvoir bouger librement.
Pour mesurer la température, utilisez uniquement un appareil de mesure calibré.

Un processus automatisé règle trois températures prédéfinies pour les lames pendant 10 secondes chacune. Les températures prédéfinies sont affichées sur l'écran tactile dès qu'elles sont atteintes. La validation est terminée quand le capot s'ouvre.

4. Enlever le dispositif de validation
Vous pouvez désormais enlever le capteur du support. Fermez le capot. Les systèmes d'entraînement retournent dans leur position initiale.

5. Enlever la lame
Pour achever le processus de validation, vous devez enlever la lame et ensuite quitter le menu de validation en appuyant sur le bouton d'annulation.

Si vous interrompez le processus, suivez les instructions qui apparaissent sur l'écran.

8. Problèmes de fonctionnement

8. Problèmes de fonctionnement
8.1 Arrêt de l'appareil

L'utilisateur ne doit pas éteindre l'appareil BioWelder® TC à n'importe quel moment. Veillez à ce que l'appareil reste allumé pendant un processus en cours.

Avant d'éteindre l'appareil, l'utilisateur doit interrompre le processus en cours à l'aide des éléments de commande. Vous trouverez davantage de renseignements à ce sujet au chapitre 7.2.1 « Phase critique ».

8.2 Corps étrangers dans l'appareil

La BioWelder® TC est un appareil entièrement automatique équipé de plusieurs systèmes d'entraînement électromécaniques qui génèrent parfois des forces très élevées.

Vous devez impérativement veiller à ce qu'aucun corps étranger de parvienne accidentellement dans les parties mécaniques. Cela pourrait provoquer un blocage ou même un défaut dans l'appareil.

8.3 Insertion d'un mauvais type de tube

L'appareil ne reconnaît pas automatiquement le type de tube et l'utilisateur doit le régler sur l'écran de commande. Seul le groupe d'utilisateurs « Supervisor » peut changer le type de tube. Il est donc toujours possible qu'un utilisateur insère le mauvais type de tube.
Par conséquent, que la qualité de la soudure peut être insuffisante ou que le processus de soudure peut être interrompu.

Veillez à insérer dans les supports de tubes uniquement le type de tubes affiché sur l'écran.
Les paramètres de soudure sont spécifiques aux tubes et à leur mode de stérilisation (irradiés, autoclavés, etc.).

Un mauvais type de tube peut entraîner une panne.

8.4 Tube de mauvaises dimensions dans le support de tube

L'appareil ne reconnaît pas automatiquement les dimensions des tubes. Il est donc toujours possible qu'un utilisateur insère un tube avec de mauvaises dimensions. Par conséquent, la qualité de la soudure peut être insuffisante ou que le processus de soudure peut être interrompu.

Les diamètres intérieur et extérieur des tubes sont inscrits sur les supports de tubes. Seuls des types de tube ayant les mêmes dimensions doivent être insérés. Les dimensions sont indiquées en pouces.

8.5 Carte mémoire

L'appareil ne reconnaît pas la carte mémoire SD. Causes possibles : la carte présente un défaut ou n'a pas été formaté en FAT.

8.6 Inversion du fonctionnement de l'appareil

Voir le chapitre 7.3 « Inversion du fonctionnement ».

8.7 Réseau

L'adresse IP actuelle et le réglage du client DHCP du BioWelder® TC peuvent être vérifiés dans l'option du menu Info. Voir le chapitre 6.2.11 « Info ».

Les réglages d'usine de la configuration du réseau du BioWelder® TC peuvent être restaurés via le menu « Reset Network Parameters ». Reportez-vous à cet effet au chapitre 6.2.8 « Reset des paramètres du réseau ».

DHCP activé
Utilisez DHCP seulement si votre réseau contient un serveur DHCP. Assurez-vous que le réseau a été correctement configuré.
Si vous ne pouvez pas établir de connexion avec le serveur web de l'appareil via le réseau et si les réglages sont corrects, il se peut qu'un appareil ayant la même adresse MAC que la BioWelder® TC se trouve dans votre réseau. Pour résoudre le conflit, changez l'adresse MAC du BioWelder® TC de manière à ce qu'elle soit unique.

DHCP désactivé
Assurez-vous que le réseau auquel vous connectez la BioWelder® TC ne comprend pas un autre appareil ayant la même adresse IP. La BioWelder® TC est livré par Sartorius Stedim Biotech avec l'adresse IP statique 192.168.1.199. Il existe différentes approches de solutions pour résoudre ce conflit :

Reset des paramètres du réseau	Les paramètres du réseau du l'appareil peuvent être réglés sur l'état à la livraison via le menu « Reset Network Parameters ». Si le réseau comprend déjà un appareil ayant l'adresse IP 192.168.1.199, l'adresse IP de l'un des deux clients doit être changée.
Réseau isolé	Les réglages du réseau du BioWelder® TC peuvent uniquement être changés via les éléments de commande à l'aide du navigateur web. Il peut être nécessaire de commuter l'appareil dans un réseau isolé sur une adresse IP unique.

Un « ping » peut être envoyé au BioWelder® TC pour voir s'il est présent dans le réseau.

8.8 Réglages du navigateur web

Java Scripts doit être autorisé pour permettre de travailler avec le navigateur web. Vérifiez également que le réglage « Automatic » ou « Western Europe » a été sélectionné sous « Encoding » pour que les caractères soient correctement affichés.

8.9 Mot de passe oublié

Il y a deux moyens d'obtenir un mot de passe oublié. Un utilisateur peut demander à un autre utilisateur du groupe d'utilisateurs « Supervisor » de réinitialiser le mot de passe ou une entrée d'urgence peut être utilisée. Le technicien responsable doit demander les données d'accès pour l'entrée d'urgence.

Les utilisateurs du groupe d'utilisateurs « Operator » ne peuvent changer que leur propre mot de passe.

9. Annexe

9.1 Copyright

Certaines parties de l'appareil sont brevetées. Toute reproduction, diffusion, traduction ou transmission des parties de cet appareil, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'enregistrement ou la sauvegarde sur un système de stockage et de récupération des informations, est interdite sans autorisation écrite de la société Sartorius Stedim Biotech GmbH.

9.2 Elimination de l'appareil

Le fabricant est chargé d'éliminer la BioWelder® TC.

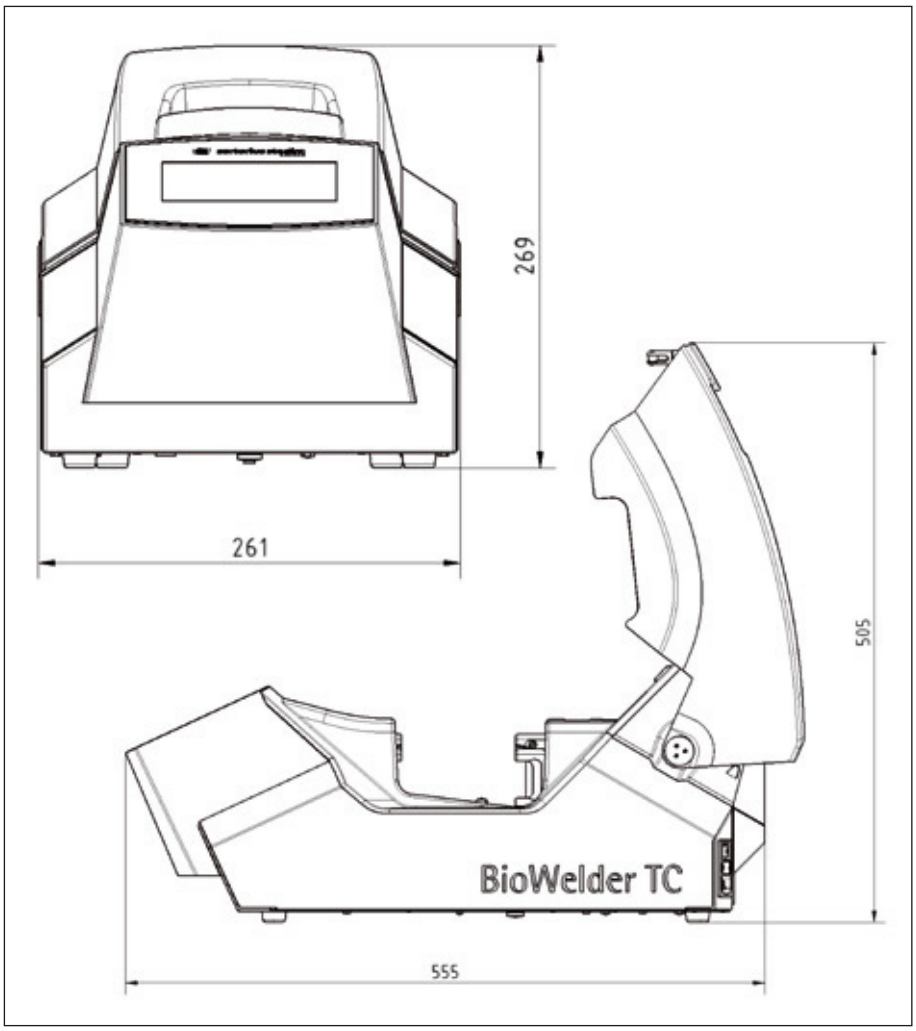
L'appareil doit être décontaminé avant d'être renvoyé à la société Sartorius Stedim Biotech.

9.3 Caractéristiques techniques

Désignation du type	**BioWelder® TC, BWTC**	
Alimentation électrique	230 VAC ±10%	115 VAC ±10%
Total Harmonic Distorsion (THD)	< 3%	
Fréquence d'entrée	50 Hz	60 Hz
Courant d'entrée	1,2 A max.	2,4 A max.
Puissance absorbée	276 VA max.	276 VA max.
Alimentation électrique du fusible	2 × 3,15 A T	
Fusible de la carte mère	1 × 3,15 A T	
Température de fonctionnement	+5°C – +40°C *	
Température de stockage	–33°C – +75°C	
Humidité	80% jusqu'à 31°C, décroissant de manière linéaire jusqu'à 50% d'humidité relative à 40°C	
Indice de protection	IP20	
Poids	15,9 kg	
Dimensions extérieures (L × l × H)	555 mm × 261 mm × 269 mm	

* L'appareil est programmé avec des paramètres standard pour souder C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT et SaniPure™ BDF™.
Ces jeux de paramètres ont été validés à température ambiante.

9.4 Dimensions extérieures de l'appareil



9.5 Groupes d'utilisateurs et interfaces utilisateur

Le tableau suivant montre les autorisations des groupes d'utilisateurs et des interfaces utilisateur.

Les deux groupes d'utilisateurs sont indiqués dans la colonne « Groupe d'utilisateurs ». Le groupe des opérateurs dispose d'autorisations du niveau inférieur et le groupe des superviseurs d'autorisations d'un niveau supérieur.
La colonne « Commande » indique quelle interface utilisateur supporte quelle fonction.
L'état de la machine détermine si une fonction peut être utilisée ou pas.
La soudure est par exemple impossible si l'initialisation n'a pas été effectuée ou si l'appareil est bloqué. Ces limitations ne sont pas visibles ici.
Exemple : un utilisateur du groupe des superviseurs peut valider, mais un utilisateur du groupe des opérateurs ne le peut pas.

Groupe d'utilisateurs	Commande	Fonction		Remarques
		Groupe ou option de menu	Détails	
Opérateur	Ecran tactile et navigateur web	Initialisation		
		Soudure		
		Connexion		
		Déconnexion		
		Paramètre	Gestion des utilisateurs	Seulement le mot de passe de l'utilisateur, pas d'affectation de connexion automatique
	Ecran tactile	Info		
		Carte SD		
Superviseur	Ecran tactile et navigateur web	Validation		
		Paramètre	Type de tube	
			Langue	
			Gestion des utilisateurs	Pas de restriction pour le traitement des utilisateurs de son propre groupe d'utilisateurs ou de ceux d'un niveau inférieur
	Navigateur web		DHCP	
			Adresse MAC	
			Adresse IP statique	
			Masque sous-réseau statique	
			Adresse gateway par défaut statique	
			Adresse de serveur statique	
		Info		
	Ecran tactile	Heure		
		Date		

9.6 Rapport de données

BioWelder® TC enregistre des opérations pendant le fonctionnement et les sauvegarde. Une mémoire tampon circulaire est prévue pour cela. Si la mémoire est pleine et si un nouveau journal est créé, le journal le plus ancien est supprimé en permanence et le nouveau journal est sauvegardé. En fonction des réglages et du mode de fonctionnement, il est possible que les enregistrements ne soient jamais écrasés même si l'appareil a effectué des milliers de soudures.

Ces enregistrements peuvent être copiés sur un support de mémoire à l'aide du navigateur web ou de l'écran tactile. Voir le chapitre 6.2.10 « Journal de données » pour l'écran tactile ou le chapitre 6.3.9 « Journal de données » pour le navigateur web.

Le format de sortie est CSV. Différents tableurs tel que Microsoft Excel ou OpenOffice Calc peuvent ouvrir ces fichiers sans problèmes ou des fonctions d'importation pour bases de données peuvent être écrites.

Le tableau suivant regroupe tous les journaux de données que l'appareil édite et leur contenu :

Journal de données	**Contenu**
Journal des soudures	Le journal des soudures est toujours édité dans la langue actuellement sélectionnée. Le journal des soudures est un tableau qui contient les colonnes suivantes : Date Heure Utilisateur : nom de l'utilisateur qui a effectué la soudure Type de tube (par exemple : C-Flex) Description du tube (par exemple : OD 1in | ID 3/4in = diam. ext. 1'' | diam. int. 3/4'') Identification des supports de tubes N° du cycle : nombre qui augmente de un après chaque soudure Température de dépyrogénation Température de soudage Durée du processus Evènement : évènement important pendant la soudure tel que interruption par l'utilisateur, blocage, etc.
Journal des évènements	Le journal des évènements est toujours édité dans la langue actuellement sélectionnée. Le journal des évènements contient les évènements suivants : Connexion et déconnexion Mise à jour du système de fichier Mise à jour du microprogramme Modifications des paramètres Téléchargement du fichier journal Heure ou date modifiées Commutation de la commande Processus tels que l'initialisation, la validation, etc.
Journal des avertissements et des erreurs	Le contenu de ce journal ne concerne pas les utilisateurs du groupe des superviseurs et du groupe des opérateurs.
Journal brut	
Etat	

9.7 Identification des supports de tubes

La liste suivante montre toutes les identifications de supports de tubes actuellement disponible et les dimensions des tubes.

Identification des supports de tubes | code couleur		**Dimensions du tube**			
		Diamètre intérieur		**Diamètre extérieur**	
		[mm]	[pouces]	[mm]	[pouces]
1	bleu	19,0	3/4	25,4	1
2	vert	15,9	5/8	22,2	7/8
3	gris	12,7	1/2	19,0	3/4
4	blanc	9,5	3/8	15,9	5/8
12	rouge	6,4	1/4	11,1	7/16
9	orange	6,4	1/4	9,5	3/8
11	jaune	3,2	1/8	6,4	1/4

9.8 Déclaration de conformité

CE

Reach WEEE

Rohs

Remarque : la BioWelder® TC n'est pas conforme à CFR Part 11.

9.9 Liste des erreurs

Le tableau suivant contient tous les rapports d'erreur qui peuvent apparaître sur l'écran de commande.

Rapport d'erreur	Cause possible		Remède
All runs blocked (X)	**N°**	**Erreur**	Voir le chapitre 4.5 « Appareil bloqué »
	0	Axe de rotation	
(X) = numéro de l'erreur	1	Axe de compression rotatif	
	2	Axe de compression fixe	
	3	Axe transversal	
	4	Axe avant	
	5	Chauffage*	
	6	Ventilateur	
	7	Espace réservé	
	8	Espace réservé	
	9	Verrou du capot	
		Fonctionnement arrêté par une coupure de courant	Suivez les instructions qui apparaissent sur l'interface utilisateur.

* L'erreur du chauffage (5) est déclenchée quand la température de la lame n'a pas atteint la température de stérilisation de < 400°C.

Messages d'erreur	Cause possible	Remède
Please remove tube holder	Les supports de tubes sont insérés	Enlevez les supports de tubes
No tube holder inserted	1. Aucun support de tube n'est inséré 2. La surface de contact des supports de tubes ou les contacts du ressort sont sales	1. Insérez le set de supports de tubes 2. Nettoyez les surfaces de contact des supports de tubes et celles des contacts du ressort avec un produit de nettoyage adapté
No matching tube was found	Aucun paramètre de soudage n'est disponible pour le type de tube sélectionné et pour le set de supports de tubes inséré	Avez-vous choisi le bon type de tube ? Demandez de nouveaux paramètres de soudage à Sartorius Stedim Biotech
Only one tube holder inserted	1. Un seul support de tube est inséré 2. Un seul support de tube est reconnu	1. Insérez les deux supports de tubes 2. Nettoyez les surfaces de contact des supports de tubes et celles des contacts du ressort avec un produit de nettoyage adapté
Tube holders do not match (ID)	Des supports de tubes ayant différents ID ont été insérés	Insérez des supports de tubes ayant le même ID
Remove blade	La lame n'a pas encore été enlevée	Enlevez la lame
Blade not inserted	La lame n'a pas encore été insérée	Insérez la lame

Messages d'erreur	Cause	Remède
There are no valid parameters on this machine. Please load parameters.	Il n'y a pas de paramètres sur l'appareil	Eteignez l'appareil, puis remettez-le en marche. S'il n'y a toujours pas de données actuelles, contactez votre représentant SAV Sartorius Stedim Biotech
SD missing. Please insert SD and retry!	Aucune carte SD n'est insérée	Insérez une carte dans le logement SD et recommencez l'action
SD not valid	Une mauvaise carte SD est insérée	Utilisez la carte SD fournie par Sartorius Stedim Biotech
Login failed	Vous avez saisi un mauvais nom d'utilisateur ou un mauvais mot de passe	Saisissez le nom d'utilisateur correct avec le mot de passe correspondant
Insert validation holder	1. Le support de validation n'est pas inséré 2. Le support de validation est inséré, mais l'identification est défectueuse	1. Insérez le support de validation 2. Contactez le représentant de SAV de Sartorius Stedim Biotech
Remove validation holder	1. Le support de validation n'a pas été enlevé 2. Le support de validation a été enlevé, mais l'identification est défectueuse	1. Enlevez le support de validation 2. Contactez le représentant de SAV de Sartorius Stedim Biotech
Run stopped by user	L'utilisateur a interrompu le processus	Confirmez le message avec OK
Log transfer stopped by user	Interruption par l'utilisateur pendant l'écriture des données sur la carte SD	Confirmez le message avec OK

Sommario

1. Informazioni sui rischi 137

2. Convenzioni utilizzate in questo documento 139

3. Informazioni generali 139
3.1 Garanzia 139
3.2 Dichiarazione di non responsabilità 140
3.3 Brevetto 140

4. Introduzione 141
4.1 Caratteristiche 141
4.2 Sicurezza 141
4.3 Restrizioni 142
4.4 Funzione 142
4.5 Blocco del dispositivo 143

5. Messa in funzione 144
5.1 Composizione della fornitura 144
5.2 Descrizione del dispositivo 144
5.3 Installazione 145
5.4 Login 145
5.5 Manutenzione 145
5.6 Inserimento impostazioni 145
5.7 Inizializzazione degli assi 145
5.8 Maneggiamento del dispenser delle lame 146
5.9 Saldatura 147

6. Funzionamento 149
6.1 Mutua esclusione 149
6.2 Touch screen 150
6.2.1 Struttura menu 150
6.2.2 Comandi operativi 151
6.2.3 Sintesi dei simboli 152
6.2.4 Login|logout utente 153
6.2.5 Data e ora 153
6.2.6 Lingua 154
6.2.7 Tipo di tubo 154
6.2.8 Parametri di rete per il ripristino 154
6.2.9 Gestione utente 155
6.2.10 Registro 156
6.2.11 Informazioni 157
6.3 Web browser 157
6.3.1 Stabilimento della connessione 158
6.3.2 Struttura menu 158
6.3.3 Comandi operativi 159
6.3.4 Rappresentazione del web browser 160
6.3.5 Impostazioni generali 160
6.3.6 Login|logout utente 161
6.3.7 Data e ora 162
6.3.8 Gestione utente 162
6.3.9 Registro 163
6.3.10 Informazioni 163

7. Sequenze 164
7.1 Inizializzazione degli assi 164
7.2 Saldatura 164
7.2.1 Sezione critica 164
7.2.2 Interruzione nella sezione critica 165
7.2.3 Risaldatura 166
7.3 Sequenza inversa 166
7.4 Validazione della temperatura 167

8. Problemi operativi 168
8.1 Spegnimento dispositivo 168
8.2 Oggetti estranei nel dispositivo 168
8.3 Inserimento del tipo di tubo errato 16 8
8.4 Errata dimensione del tubo nel reggitubo 168
8.5 Scheda di memoria 168
8.6 Inversione dispositivo 169
8.7 Rete 169
8.8 Impostazioni del web browser 169
8.9 Password dimenticata 169

9. Appendice 170
9.1 Copyright 170
9.2 Smaltimento 170
9.3 Dati tecnici 170
9.4 Dimensione esterna del dispositivo 171
9.5 Gruppi e interfacce utenti 172
9.6 Registro 173
9.7 Identificazione dei reggitubi 174
9.8 Dichiarazione di conformità 175
9.9 Rapporti degli errori 176

Informazioni tecniche sulla sicurezza per l'utente

Questa descrizione contiene le informazioni necessarie per l'uso corretto del prodotto descritto ed è rivolta a personale tecnico qualificato.

Il personale qualificato comprende persone che, grazie alla loro istruzione, esperienza e formazione nonché alla loro conoscenza degli standard, delle specifiche, delle norme per la prevenzione degli infortuni e condizioni operative principali, siano state autorizzate da persone responsabili del sistema della sicurezza a eseguire le attività necessarie e siano in grado di riconoscere ed evitare eventuali pericoli nel corso di tali attività.

1. Informazioni sui rischi

Le seguenti informazioni riguardano la sicurezza personale degli operatori e la sicurezza del prodotto descritto.

Pericolo di lesioni alle mani
Non toccare nessun elemento all'interno delle aperture durante il funzionamento. La non osservanza può comportare serie lesioni.

Dispositivi a sensibilità elettrostatica (ESD)
Per la messa a terra delle persone, per ottenere una saldatura equipotenziale e per evitare le scariche elettrostatiche, vengono utilizzati piattine di terra, tappetini e strumenti con prese per l'arresto della conduzione. Questo è un requisito fondamentale in caso di maneggiamento o montaggio di componenti elettronici.

Assicurarsi che i tubi rotanti non rappresentino un rischio per la sicurezza durante il processo di saldatura.

Seguire le norme sulla prevenzione degli infortuni e di sicurezza relative all'applicazione specifica.

I collegamenti dei conduttori di terra devono funzionare perfettamente.

Il dispositivo non è concepito per l'utilizzo in|con atmosfere esplosive.

La discontinuità durante la sezione critica del processo di saldatura può comportare danni e deve essere assolutamente evitata. Il dispositivo tenterà di limitare il danno. È necessario seguire le istruzioni operative. Leggere il corrispondente Capitolo 7.2.2 Interruzione nella sezione critica.

In caso di danno, occorre che il dispositivo venga pulito ed esaminato da uno specialista autorizzato.

Il dispositivo deve essere decontaminato prima di essere inviato ai fornitori o ai costruttori.

In quest'area, la superficie può avere temperature molto elevate.
Il contatto con la pelle può comportare ustioni|lesioni.
Evitare il contatto diretto con la pelle in quest'area e indossare i vestiti|l'attrezzatura di protezione adatti.

Prima della messa in funzione, verificare che la tensione nominale del dispositivo coincida con il voltaggio della rete locale.

Il dispositivo è stato sviluppato per l'utilizzo in laboratorio e deve essere protetto da ogni tipo di fluido o vapori.

Assicurarsi che la temperatura ambiente sia compresa fra +5°C e +40°C. L'umidità relativa ottimale è pari al 60%.

Il dispositivo è programmato con gruppi di parametri standard per la saldatura con tubi C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT e SaniPure® BDF™. Questi gruppi di parametri devono essere validati a temperatura ambiente.

Il grado di protezione è IP20.

Assicurarsi che il dispositivo non sia spento durante il processo di saldatura.

Assicurarsi che non vi siano interruzioni nell'alimentazione di corrente.

Utilizzare esclusivamente le lame fornite dal costruttore. Inserire le lame utilizzando il dispenser delle lame e mai manualmente.

Utilizzare esclusivamente cavi di comando e accessori collaudati.

Interrompere l'alimentazione elettrica prima della sostituzione di un fusibile.

Il dispositivo è dotato di un collegamento Ethernet. Il collegamento del dispositivo a una rete può essere eseguito esclusivamente da personale qualificato.

La configurazione del dispositivo per il collegamento a una rete può essere eseguita esclusivamente da personale qualificato.

Si consiglia di attivare il dispositivo mediante il touch screen durante le sequenze.

Il dispositivo contiene elettrotrazioni che possono essere bloccate|distrutte da sostanze estranee. Assicurarsi che nessuna sostanza estranea raggiunga l'interno del dispositivo.

Dopo ogni utilizzo del BioWelder® TC occorre effettuare il logout. In caso contrario, un altro utente può lavorare con il dispositivo utilizzando il Vostro account.

Per poter lavorare in modo efficiente con il BioWelder® TC, viene utilizzato il login automatico. Il login automatico può essere attivato per un solo utente. Tale utente effettua l'accesso AUTOMATICAMENTE, senza dover inserire nome utente e password, dopo ogni riavvio dell'apparecchio o dopo un cambio di modo operativo.

Per ragioni di sicurezza, gli utenti del gruppo utenti Supervisor NON dovrebbero utilizzare il login automatico; in caso contrario, ogni utente può apportare le modifiche in corso nel BioWelder® TC utilizzando tale account.

2. Convenzioni utilizzate in questo documento

Questo documento è concepito per gli utenti del BioWelder® TC appartenenti al gruppo utenti Supervisor o Operator.

Gli screenshot del web browser sono stati creati utilizzando Internet Explorer 8.

Attenzione: situazioni con pericolo di lesioni e informazioni relative alla sicurezza di processo.

Informazione: consiglio o informazione aggiuntiva

▷ Questo simbolo indica altri aspetti o informazioni degni di nota.

1., 2., ... I paragrafi numerati indicano i passaggi operativi che devono essere eseguiti nell'ordine indicato.

3. Informazioni generali

Si prega di leggere attentamente questo manuale di istruzioni operative. Esso consente di mettere in funzione e attivare il dispositivo in modo sicuro e corretto.

3.1 Garanzia

In principio, Sartorius Stedim Biotech è responsabile dei difetti per il periodo di un anno dalla consegna.
Questa garanzia esclude il contatto elastico e il coperchio, il sistema di sblocco del reggitubo con testa a croce e il sistema di fissaggio delle lame sull'albero.

Qualora si verificasse un difetto, Sartorius Stedim Biotech può a discrezione intervenire in un secondo momento per effettuare una consegna sostitutiva o per rimuovere il difetto.
In caso di difetto di costruzione, Sartorius Stedim Biotech sarà autorizzata a risolvere tale difetto modificando l'articolo fornito con modalità ragionevolmente accettabili per il cliente. Il cliente avrà diritto esclusivamente al reclamo per danni in luogo di adempimento nel caso di inadempienza intenzionale o di negligenza grave dei doveri contrattuali da parte di Sartorius Stedim Biotech. Qualora, nel caso di un difetto di costruzione, la modifica non sia fattibile in termini economici ragionevoli o in un intervallo di tempo ragionevole, il cliente e Sartorius Stedim Biotech avranno il diritto di recedere dal contratto. Nei casi in cui Sartorius Stedim Biotech abbia fornito una garanzia relativa alla durabilità, al cliente potrà essere richiesto di provare l'esistenza del difetto materiale al momento del trasferimento del rischio, eccetto casi singoli nei quali questo non possa essere ragionevolmente richiesto al cliente.
In tutti gli altri casi, le clausole contenute di seguito alla voce "Responsabilità" saranno valide ai fini della garanzia.

3.2 Dichiarazione di non responsabilità

Uso improprio
Sartorius Stedim Biotech declina ogni responsabilità per difetti e danni manifestatisi a causa di maneggiamento scorretto e di uso improprio del dispositivo.
Il maneggiamento scorretto si verifica in caso di non osservanza del manuale operativo, in particolare delle istruzioni per la messa in funzione. Restituire il dispositivo solo nella confezione originale o con un imballaggio sicuro e adeguato.
Si declina ogni responsabilità per danni dovuti al trasporto. Il BioWelder® TC è stato progettato per uso industriale e non può essere usato per applicazioni mediche sulle persone. Si declina ogni responsabilità per errori verificatisi durante il collegamento del dispositivo a una rete. Il sistema è concepito esclusivamente per lo scopo descritto nel manuale. Un uso differente, oltre o al di fuori di quello citato, o retrofitting del dispositivo senza un accordo scritto con la Sartorius Stedim Biotech sono considerati uso improprio. Sartorius Stedim Biotech declina ogni responsabilità per eventuali danni da ciò derivanti. Il rischio ricade esclusivamente sull'operatore.

Responsabilità
Nel caso di negligenza intenzionale o grave da parte dei rappresentanti legali o dei dirigenti e nel caso di inadempienza colposa dei doveri contrattuali materiali da parte degli stessi o di altri dipendenti, Sartorius Stedim Biotech sarà responsabile conformemente alle clausole legali. Per quando attiene un'eventuale inadempienza di doveri contrattuali minori da parte di altri dipendenti, Sartorius Stedim Biotech non sarà responsabile, come non lo sarà in caso di negligenza lieve dei rappresentanti legali o dei dirigenti. Sartorius Stedim Biotech non sarà responsabile per perdite che non siano tipicamente associate al tipo di contratto o che siano difficilmente prevedibili. Ciò avviene, in particolare, ma non esclusivamente, in caso di reclami dovuti a profitti mancati e conseguenti danni. Per quanto attiene i reclami compresi nella Legge sulla Responsabilità dei Prodotti, tale Legge dovrà essere applicata senza restrizioni. I reclami per danni dovuti a fatti illeciti saranno validi solo se essi vengano provocati intenzionalmente o per negligenza grave. Ciò sarà valido anche relativamente alle azioni di agenti ausiliari di Sartorius Stedim Biotech. In caso di lesione fisica colposa e di pericoli per la vita e la salute, Sartorius Stedim Biotech sarà responsabile conformemente alle clausole statutarie.
Qualora sia necessaria la determinazione della colpa per un eventuale reclamo del cliente, l'onere della prova spetterà al cliente, se non diversamente prescritto dalla legge e qualora questi non possa ragionevolmente farsi carico dell'onere della prova.

3.3 Brevetto

BioWelder® Total Containment è un marchio registrato di Sartorius Stedim Biotech GmbH.
Il costruttore si riserva il diritto di apportare modifiche o miglioramenti al prodotto e al processo descritto nel presente manuale in ogni momento e senza preavviso alcuno.
Tutti i marchi registrati e i brevetti sono di proprietà dei legittimi proprietari.

4. Introduzione

Il BioWelder® TC funziona per mezzo di una tecnica di saldatura termica che utilizza lo scorrimento laminare. Questa tecnica di saldatura consente di mantenere la lama sterile e priva di endotossine durante il processo di saldatura. Ciò avviene in base all'equazione di reazione o alla legge di Arrhenius per mezzo di un tempo e di una temperatura costanti (Wallhäuser: l'indicatore della resistenza del valore D per il bacillus subtilis è inferiore a 1 secondo con un calore secco alla temperatura di 200°C). I tubi inseriti vengono separati dalla lama e saldati termicamente l'uno con l'altro per mezzo del dispositivo. L'intero processo di saldatura avviene in condizioni sterili. La saldatura è completamente automatizzata e viene sbloccata solo in seguito al completamento di un ciclo.

4.1 Caratteristiche

- ▷ Modalità completamente automatica
- ▷ Saldatura di tubi termoplastici, di differenti produttori, di massimo 1" (25,4 mm)
- ▷ Saldatura di tubi pieni
- ▷ Saldatura di tubi di scarico senza fuoriuscite di liquido
- ▷ Utilizzabile per il prelievo di campioni
- ▷ Impostazioni standard pre-installate per i tubi più comuni
- ▷ Dispenser delle lame per un inserimento sterile delle stesse
- ▷ Saldatura termica sicura
- ▷ Collegamenti asettici senza sponda per scorrimento laminare
- ▷ Registrazione ed esportazione dei dati su scheda di memoria o mediante web browser sul computer
- ▷ Validazione semplice con validation set (opzionale)
- ▷ Design compatto e portatile
- ▷ Facilmente espandibile per tubi con nuovi materiali e geometrie
- ▷ Semplice funzionamento mediante touch screen
- ▷ Semplice funzionamento mediante web browser senza installazione di software aggiuntivi
- ▷ Lingue pre-installate, lingue aggiuntive su richiesta

4.2 Sicurezza

Poiché la lama può raggiungere temperature superiori ai 400°C durante il processo di saldatura sterile e poiché i meccanismi si muovono esercitando forze elevate, il coperchio non deve essere aperto nel corso del processo per evitare lesioni. Il dispositivo rilascia il coperchio in modo automatico non appena la lama si è adeguatamente raffreddata. Utilizzare esclusivamente tubi compatibili con il dispositivo. Utilizzare esclusivamente lame per BioWelder® TC. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare le lame solo una volta.

4.3 Restrizioni

Le saldature realizzate con BioWelder® TC garantiscono qualità e forza sufficienti per il trasferimento sterile. Tuttavia, la responsabilità finale di controllare e validare la conformità del dispositivo ricade sul consumatore finale. In nessun caso i dati di questo manuale operativo possono essere presentati a un organismo ufficiale come riferimento per la produzione di prodotti per uso clinico senza previo consenso scritto di Sartorius Stedim Biotech.
Il BioWelder® TC è stato progettato per uso industriale e non può essere usato per applicazioni mediche. Per maggiori dettagli sulle restrizioni, fare riferimento al Capitolo 1 Informazioni sui rischi. Il collegamento creato con BioWelder® TC potrebbe non soddisfare i requisiti della Vostra applicazione. È responsabilità dell'utente decidere se il dispositivo sia adatto.
Esaminare le saldature in modo approfondito prima dell'utilizzo.

4.4 Funzione

Il BioWelder® TC viene utilizzato per la saldatura sterile di due pezzi di tubo.
Ogni pezzo di tubo viene collegato a un'estremità di un contenitore, di una sacca o dell'unità di processo. L'altra estremità viene sigillata con un morsetto, un tappo o un altro tipo di guarnizione. Per creare un collegamento sterile, come prima cosa posizionare i due tubi nel reggitubo del BioWelder® TC. Dopodiché, nel supporto delle lame del dispositivo, viene inserita una nuova lama con l'ausilio del dispenser delle lame. Chiudendo il coperchio e premendo il tasto di avvio, vengono attivati i passaggi del programma di saldatura. Nel primo passaggio, la lama viene riscaldata oltre i 400°C e mantenuta a tale temperatura per 5 secondi. Questo passaggio garantisce la sterilità e l'apirogenicità della lama. In seguito, la lama viene raffreddata alla temperatura necessaria per il taglio e la saldatura in base al tipo di tubo. Poi, la lama riscaldata taglia contemporaneamente i due pezzi di tubo.
Durante il processo di taglio, la temperatura della lama viene controllata. Dopo aver tagliato i tubi, il dispositivo li ruota in modo che vengano allineati. Quindi, la lama viene ritratta, i tubi vengono pressati l'uno con l'altro e il giunto saldato viene raffreddato. Il rilascio del coperchio segnala il termine della saldatura e il dispositivo può essere aperto. Il tubo saldato viene estratto ed è ora pronto per l'uso. La lama usata e il tubo di scarto vengono rimossi. Il BioWelder® TC è un'unità completamente automatica e visualizza la corretta conclusione della saldatura, se tutti i passaggi sono stati seguiti correttamente. Il processo è completamente riproducibile.

Il dispositivo è programmato con gruppi di parametri standard per la saldatura di tubi C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT e SaniPure® BDF™.
Questi gruppi di parametri devono essere validati a temperatura ambiente.

L'utilizzo di una nuova lama dopo ogni saldatura impedisce la contaminazione incrociata. Per semplificare la registrazione dei dati di saldatura per l'utente, il BioWelder® TC dispone di una scheda di memoria sulla quale possono essere scritti i dati, se necessario. Inoltre, i dati possono essere caricati su un computer mediante un web browser. Per semplificare la validazione o facilitare il processo di validazione per il cliente, insieme al dispositivo può essere acquistato un validation set opzionale per il BioWelder® TC.

4.5 Blocco del dispositivo

Controllare la sicurezza operativa di tutti gli apparecchi all'interno del dispositivo BioWelder® TC in modo costante. Inoltre, monitorare ogni passaggio durante la sequenza. Qualora un componente come, ad es., un meccanismo o il riscaldamento cedano o l'esecuzione di un passaggio della sequenza non vada a buon fine, si è in presenza di un errore. Tale errore comporta il blocco del dispositivo. Quando il dispositivo è bloccato, tutti i processi in corso vengono interrotti e il comando operatore visualizza questo messaggio: "Tutte le operazioni bloccate (X)"

Il dispositivo è bloccato se il comando operatore visualizza il seguente messaggio: "Tutte le operazioni bloccate (X)"

Il fatto che una sequenza di un processo non possa essere terminata per qualche ragione non significa necessariamente che il dispositivo sia difettoso. Potrebbe essere dovuto alla scelta del tubo sbagliato da parte dell'utente, ad esempio.

Un dispositivo bloccato NON contiene necessariamente un componente difettoso. È possibile che una sequenza possa non essere completata con successo.

Qualora il dispositivo sia bloccato a causa di una sequenza errata, in molti casi il dispositivo può subire un'inversione. In tal caso, generalmente il bloccaggio può essere risolto spegnendo eri accendendo il dispositivo.

Qualora non vi sia alcun difetto negli apparecchi, in molti casi il blocco nel BioWelder® TC può essere risolto spegnendo e riaccendendo il dispositivo.

Nel caso vi sia un difetto negli apparecchi, il dispositivo deve essere riparato. In tal caso, contattare il proprio rappresentante Sartorius Stedim Biotech.

Prima di contattare il proprio rappresentante Sartorius Stedim Biotech, descrivere l'errore nel dettaglio e salvare il file di registro "All" sulla scheda SD, come descritto nel capitolo 6.2.10 Registro. Inviare tali file insieme alla descrizione dell'errore al proprio rappresentate Sartorius Stedim Biotech.

5. Messa in funzione

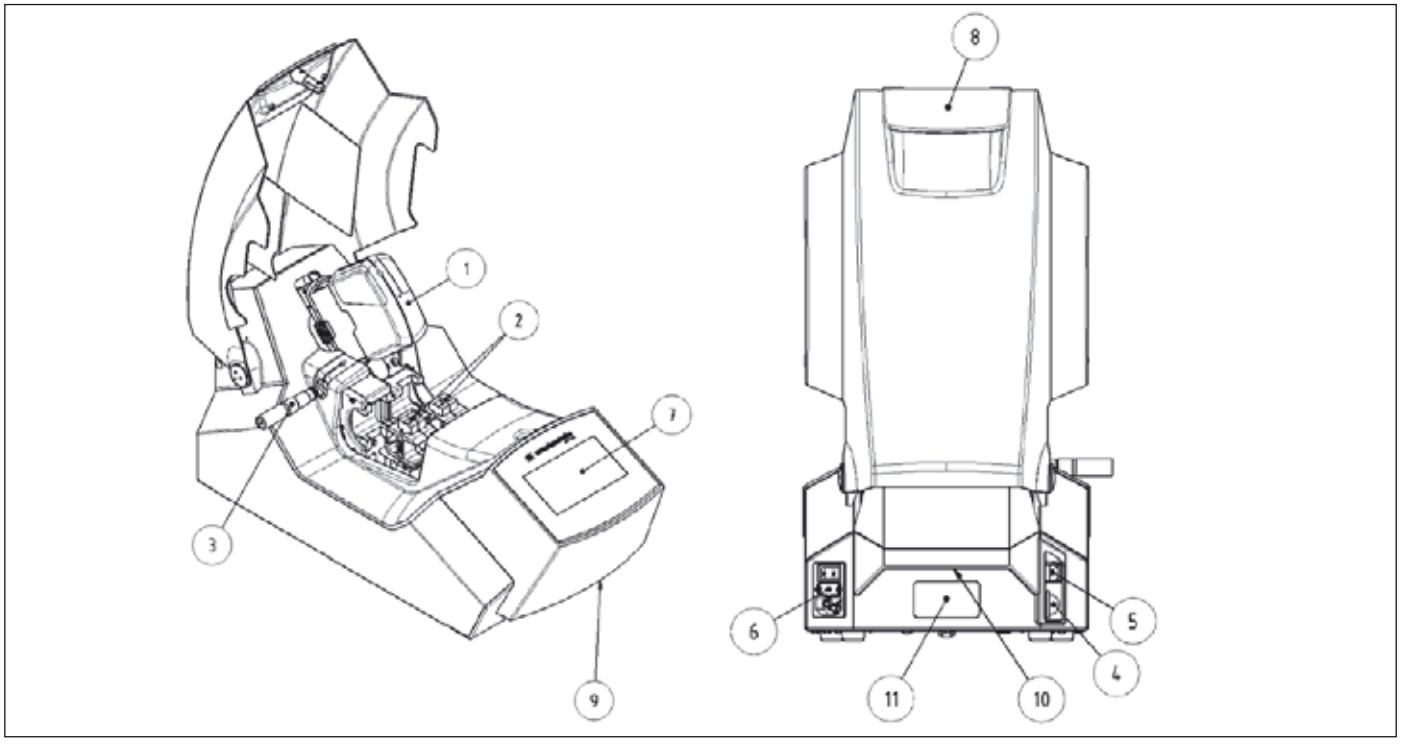
5.1 Composizione della fornitura

Questo capitolo è una guida passo dopo passo per la messa in funzione del BioWelder® TC.

- ▷ Dispositivo BioWelder® TC
- ▷ Dispenser delle lame
- ▷ Gruppo del reggitubo
- ▷ Validation set, opzionale
- ▷ Cavo elettrico
- ▷ Campioni QC realizzati con la Vostra unità
- ▷ Scheda di memoria SD inserita in uno slot, opzionale
- ▷ Manuale operativo
- ▷ Certificato BioWelder® TC
- ▷ Rapporto di accettazione
- ▷ Dichiarazione di conformità CE

5.2 Descrizione del dispositivo

Elemento	Descrizione
1	Dispenser delle lame
2	Gruppo del reggitubo (in coppia)
3	Sensore di validazione con supporto
4	Slot per scheda di memoria SD
5	Terminale con cavo Ethernet
6	Connettore femmina per dispositivo con interruttore principale e portafusibili
7	Touch screen
8	Maniglia di chiusura per coperchio
9	Maniglia per il trasporto, anteriore
10	Maniglia per il trasporto, posteriore
11	Piastrina con nome e numero di serie



5.3 Installazione

Il BioWelder® TC è portatile e può essere utilizzato in ogni luogo. Utilizzare una base sicura per l'installazione. Collegare il cavo elettrico al connettore femmina del dispositivo e accendere il dispositivo. Dopo una breve fase di avvio, il dispositivo è pronto per il funzionamento.

5.4 Login

Il dispositivo viene impostato al momento della consegna, in modo che un utente con il nome "Supervisor" del gruppo utenti "Supervisor" possa effettuare il login automaticamente. In tal caso, le istruzioni necessarie per eseguire l'installazione vengono visualizzate sul touch screen.

Se nessun utente possiede l'autorizzazione per l'accesso automatico, l'utente deve registrarsi con un nome utente e una password. Vedere Capitolo 6.2.4 Login|logout utente

5.5 Manutenzione

Il BioWelder® TC non richiede alcuna manutenzione periodica. Qualora fosse necessaria la manutenzione, verrà segnalato sullo schermo operativo.

Tale informazione deve essere confermata con il tasto OK sullo schermo. Qualora sia necessario effettuare la manutenzione, contattare il proprio rappresentante Sartorius Stedim Biotech.

5.6 Inserimento impostazioni

Mediante il menu, è possibile inserire impostazioni differenti, fra cui le seguenti: lingua, data, ora e tipo di tubo.

Leggere il Capitolo 6.2 Touch screen corrispondente.

5.7 Inizializzazione assi

Dopo la messa in funzione del dispositivo, è necessario eseguire un'inizializzazione. Seguire le istruzioni sul touch screen.

Il reggitubo e la lama vengono rimossi dal dispositivo.
In seguito, l'utente chiude il coperchio.

5.8 Maneggiamento del dispenser delle lame

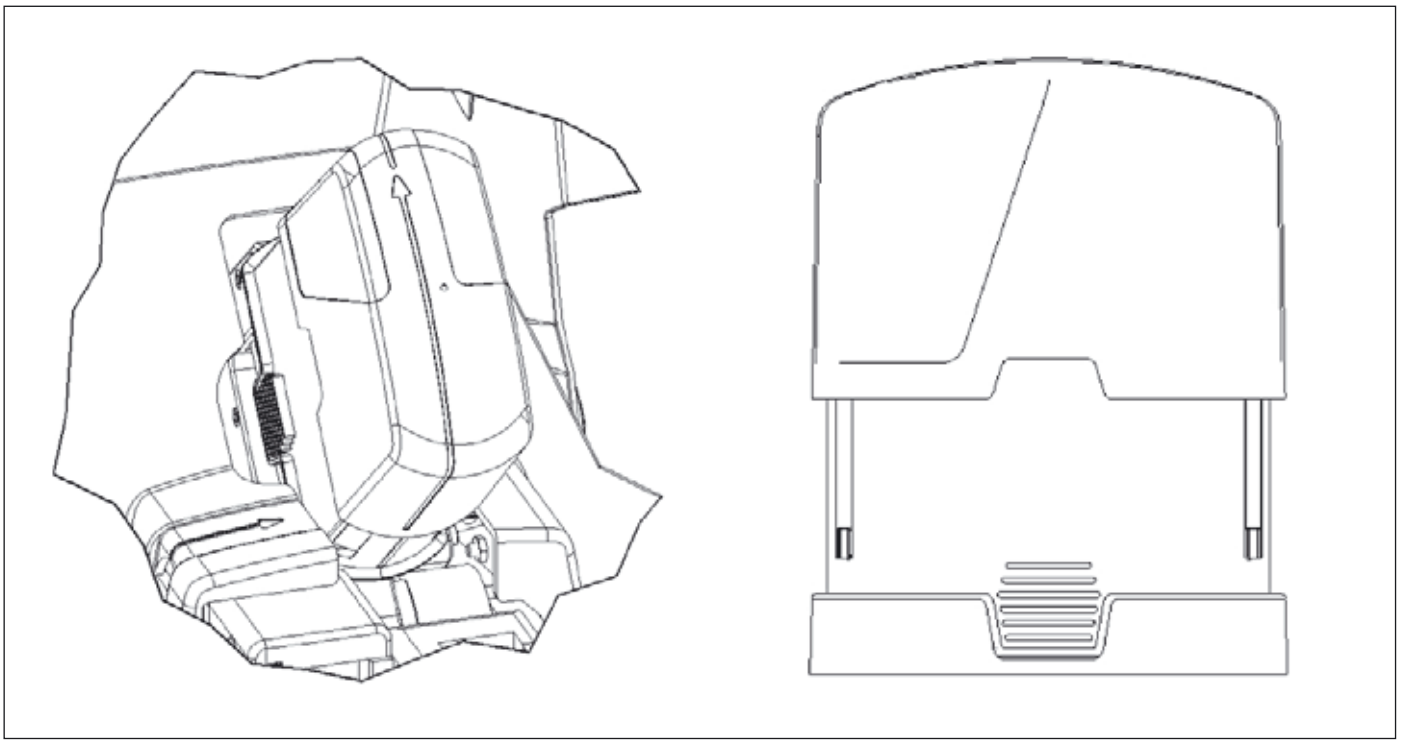
Il dispenser delle lame viene utilizzato per inserire le lame stesse.

Per assicurare la sicurezza di processo, l'utente non deve inserire le lame manualmente.

Per inserire una lama all'interno del dispositivo, procedere come segue:

Estensione	Estendere il dispenser delle lame prima di inserirlo all'interno del dispositivo. Assicurarsi che si estenda completamente fino all'arresto meccanico.
Posizionamento	La freccia sul lato superiore del dispenser delle lame deve essere evidenziata come indicato nell'immagine. Il dispenser delle lame viene quindi inserito nelle apposite scanalature guida.
Pressione	Sul dispenser delle lame esteso deve essere esercitata una pressione fino all'arresto meccanico. Il dispenser delle lame non deve essere nuovamente esteso per metà lunghezza, poiché questo può causare il blocco delle lame.
Stoccaggio	Dopo aver utilizzato il dispenser delle lame, ricollocare la copertura di protezione, per proteggere le lame da contaminazione.
Rimozione	Il dispenser delle lame chiuso può ora essere rimosso dalla modalità di posizionamento.

Se in un passaggio il dispenser non è stato premuto fino all'arresto meccanico, può verificarsi un blocco della lama. In tal caso, spingere a fondo la lama nel dispense. Il dispenser dovrebbe, quindi, tornare in funzione. Utilizzare guanti di sicurezza per questa procedura, al fine di proteggere le mani e la lama.



5.9 Saldatura

Il dispositivo è programmato con gruppi di parametri standard per la saldatura di tubi C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT e SaniPure® BDF™.
Questi gruppi di parametri sono stati validati a temperatura ambiente.
Per eseguire la saldatura, seguire le istruzioni sul touch screen. Se il dispositivo non è stato precedentemente inizializzato, in questa fase non è possibile eseguire la saldatura.
Procedere come segue:

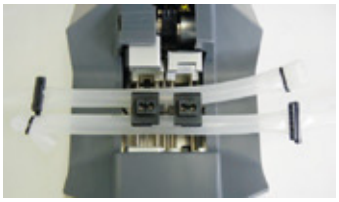
Il reggitubo e i tubi sono disponibili ed è stato inserito il tipo di tubo corretto. Vedere Capitolo 6.2.7 Tipo di tubo

1. Montare la lama con il dispenser delle lame

Assicurarsi che la lama sia inserita correttamente fino a all'arresto nell'apposito supporto. Vedere Capitolo 5.8 Maneggiamento del dispenser delle lame

2. Inserire il gruppo del reggitubo

I reggitubi vengono inseriti in modo che le barre dei morsetti siano rivolte una verso l'altra.



3. Inserire i tubi nel reggitubo e chiudere il coperchio.

Pulire l'esterno dei tubi utilizzando un disinfettante adatto.
Inserire delicatamente i tubi nei reggitubi fino all'arresto.

ATTENZIONE!

Assicurarsi che il diametro dei reggitubi coincida con il diametro dei tubi.

ATTENZIONE!

Per ragioni di sicurezza, prima di ogni saldatura, sigillare i tubi su tutti i lati con un morsetto, un tappo o un'altra guarnizione. Attaccare i morsetti il più vicino possibile al dispositivo, ma all'esterno del coperchio chiuso.

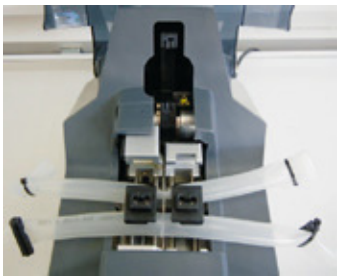
ATTENZIONE!

Assicurarsi che i tubi sul lato sinistro del dispositivo possano ruotare liberamente. In caso contrario, questo può comportare una discontinuità della saldatura.

4. Avvio della sequenza di saldatura

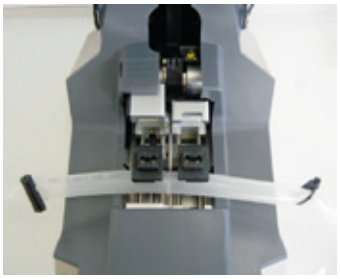
Controllare sul touch screen che il tipo di tubo inserito coincida con il tipo di tubo introdotto. Controllare anche il diametro interno ed esterno. Se tutte le specifiche coincidono, premere il tasto di avvio per avviare la sequenza di saldatura.

La saldatura è completata quando si apre il coperchio. Poi, procedere come segue:



1. Rimuovere la lama

Il raffreddamento della lama rimane attivo fino alla rimozione della lama da parte dell'utente o allo scadere dei due minuti del tempo di raffreddamento. Ogni lama può essere utilizzata solo una volta.



2. Rimuovere i tubi dal supporto

3. Controllare la qualità della saldatura

Per un collegamento ottimale, fare raffreddare il tubo per circa un minuto prima di controllare la saldatura e prima di caricare meccanicamente la termosaldatura.

4. Smaltire gli scarti di tubo in modo adeguato.

La saldatura è ora terminata e può essere avviata una nuova sequenza di saldatura.

6. Funzionamento

Il BioWelder® TC possiede due interfacce utente che ricoprono alcune delle comuni funzionalità. Il dispositivo può essere attivato o con il touch screen integrato o via Ethernet mediante un web browser.

Quando possibile, l'utente dovrebbe attivare il dispositivo utilizzando il touch screen locale. Non è opportuno il passaggio fra touch screen e web browser.

Il seguente capitolo descrive le differenze fra le due interfacce utente.

6.1 Mutua esclusione

Le seguenti regole vengono implementate in modo che sia chiaro quale sia l'interfaccia utente che controlla il dispositivo:

È possibile lavorare solo con un'interfaccia alla volta.
L'altra interfaccia utente rimane inattiva.
Quando il dispositivo viene avviato, nessuna interfaccia utente è attiva o inattiva.
Il web browser e il touch screen si attivano premendo un comando operativo, ad es. premendo qualunque tasto.

Display con l'interfaccia utente touch screen inattiva:

Display con l'interfaccia utente web browser inattiva:

Regole per attivare | cambiare un'interfaccia utente:

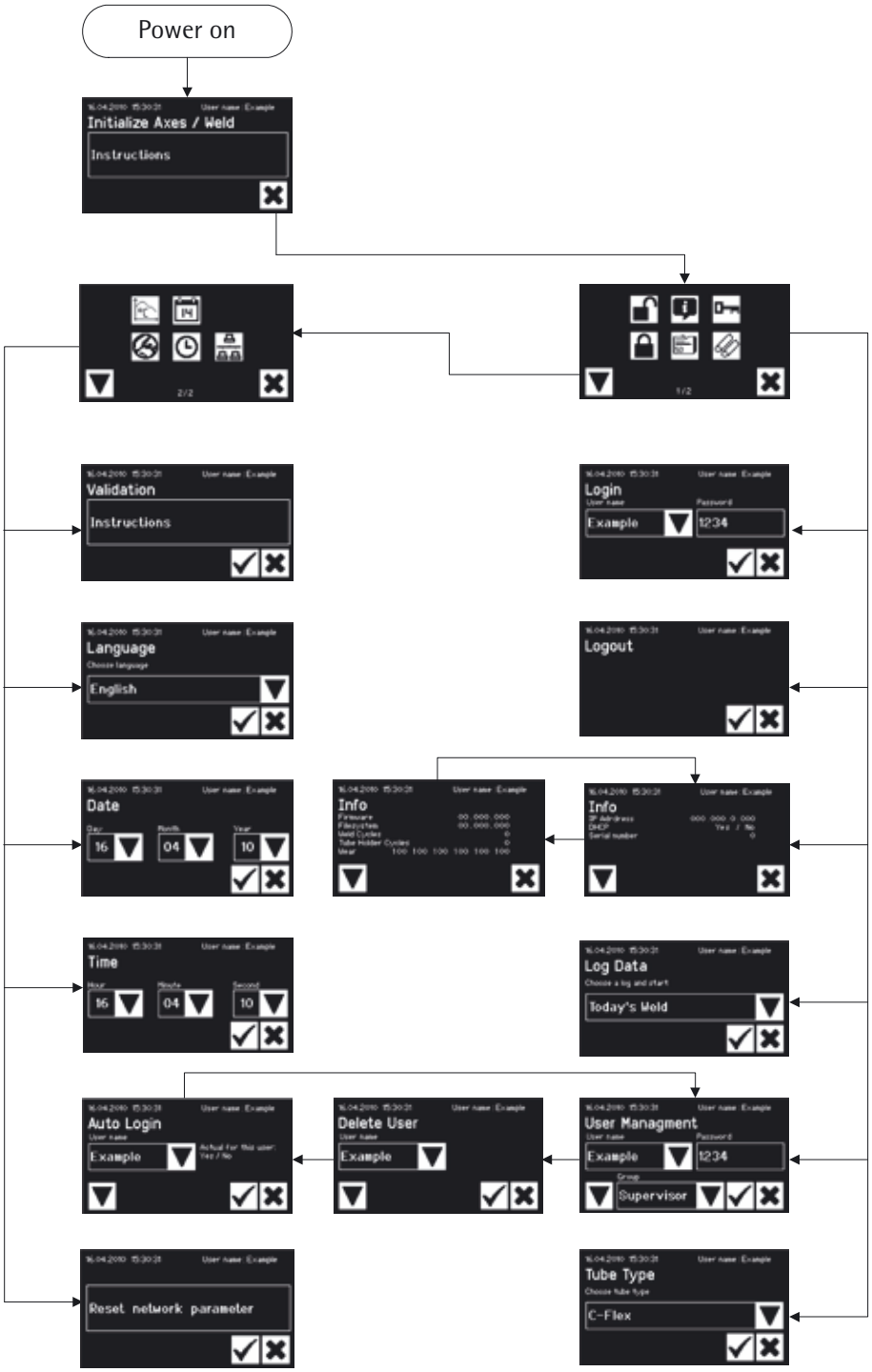
Il touch screen si attiva immediatamente, se toccato.
Il web browser si attiva solo se nessun utente ha effettuato il login al dispositivo o se, dopo la messa in funzione, viene attivato un comando operativo nel web browser.
Se si desidera attivare l'interfaccia utente web browser, è necessario effettuare il logout dal touch screen.
Entrambe le interfacce hanno in comune il fatto che il passaggio da un'interfaccia utente all'altra comporta il logout dell'utente attuale. Se un utente ha attivato il login automatico, tale utente è registrato; in caso contrario, appare una finestra di dialogo per il login.

6.2 Touch screen

Il touch screen funziona mediante uno schermo sensibile al tocco. I comandi operativi visualizzati possono essere premuti in modo diretto, così come avviene per i tasti.

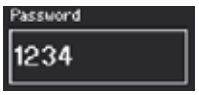
6.2.1 Struttura menu

Il seguente schema mostra la struttura del menu del touch screen per il gruppo utenti Supervisor.



6.2.2 Comandi operativi

Il touch screen dispone solo di alcuni comandi operativi standardizzati differenti, comuni anche ad altre interfacce utenti.

Comando operativo	Esempio	Significato
Tasto		Start: avvio del processo
Tasto		Stop: interruzione del processo
Tasto		I tasti hanno un simbolo, ma possono essere etichettati anche con un testo. Vedere Capitolo 6.2.3 Sintesi dei simboli
Spinner		Uno spinner offre una selezione che si può scorrere mediante un tasto freccia.
Spinner con funzione di immissione		Questo spinner con funzione di immissione consente un inserimento aggiuntivo. A tale scopo, toccare il testo della selezione e passare alla finestra di immissione.
Casella di testo		Una modifica dei caratteri nella casella di testo viene trattata allo stesso modo dello spinner con funzione di immissione. La casella di testo ha un bordo. Un'etichetta ne indica il significato; in questo caso, la password. Toccando l'area all'interno del bordo, si apre la finestra di immissione.
Finestra di immissione		Sono consentite le immissioni alfanumeriche prive di caratteri speciali, ma con maiuscole e minuscole. Passare dall'immissione di numeri all'immissione di maiuscole e minuscole utilizzando il tasto "1>A>a". La tastiera cambia di conseguenza. Premendo il tasto Del, viene cancellata l'intera immissione. ← cancella l'ultimo numero.
Menu		L'utente può navigare fra funzioni differenti del Menu. Navigare nel menu successivo utilizzando il tasto freccia. Ogni Operator ha a disposizione una sola pagina di menu. Uscire dal menu con il tasto Cancel.

6.2.3 Sintesi dei simboli

Le seguenti tabelle indicano il significato dei simboli che si trovano sul touch screen.

Simboli generali

Simbolo	Significato
	Cancellare: uscita dalla schermata attuale. Le modifiche sono annullate.
	OK: le modifiche vengono accettate e memorizzate dall'utente.
	Il significato dipende dal contesto. In una casella di selezione viene selezionato l'oggetto successivo, in un menu viene selezionata la schermata successiva dello stesso livello.

Finestra di menu 1/2

	User login (login utente), fare riferimento al Capitolo 6.2.4 Login|Logout utente
	User logout (logout utente), fare riferimento al Capitolo 6.2.4 Login|Logout utente
	General information (Informazioni generali), vedere Capitolo 6.2.11 Informazioni
	Save log data to memory card (Memorizzare i dati di registro sulla scheda di memoria), fare riferimento al Capitolo 6.2.10 Registro
	User management (Gestione utente), fare riferimento al Capitolo 6.2.9 Gestione utente
	Selection of tube type (Selezione del tipo di tubo), fare riferimento al Capitolo 6.2.7 Tipo di tubo

Finestra di menu 2/2

	Validation (Validazione), vedere Capitolo 7.4 Validazione della temperatura
	Language of user interfaces (Lingua delle interfacce utente), fare riferimento al Capitolo 6.2.6 Lingua
	Set date (Impostazione data), fare riferimento al Capitolo 6.2.5 Data e ora
	Set time (Impostazione ora), fare riferimento al Capitolo 6.2.5 Data e ora
	Network parameters for reset (Parametri di rete per ripristino), vedere Capitolo 6.2.8 Parametri di rete per ripristino

6.2.4 Login | logout utente

Login: se nessun utente possiede l'autorizzazione per l'accesso automatico, l'utente deve registrarsi con un nome utente e una password.

Schermata	Significato
	Inserire il nome utente e la password corrispondente nella finestra di dialogo User Login. Confermare le voci premendo il tasto OK.

Se l'utente possiede l'autorizzazione per il login automatico, tale utente effettua l'accesso automaticamente ogni volta in cui viene avviato il dispositivo o dopo un passaggio di modalità fra il touch screen e il web browser.

Logout: dopo aver concluso le operazioni sul dispositivo, l'utente effettua il logout per assicurarsi che nessun altro utente possa manomettere il dispositivo con un nome utente errato.

Schermata	Significato
	L'utente effetta il logout alla voce di menu User Logout premendo il tasto OK sulla macchina.

6.2.5 Data | ora

La data e l'ora vengono usate come registro temporale degli accessi. L'impostazione sul touch screen differisce da quella sul web browser.

Schermata	Significato
	Data: il giorno, il mese e l'anno possono essere regolati con il tasto freccia. Premendo il numero una volta, questo viene aumentato di un'unità. Tenendo premuto il tasto freccia, il numero aumenta di 5 unità quando il tasto viene rilasciato.
	Ora: l'ora, il minuto e il secondo possono essere regolati con il tasto freccia. Premendo il numero una volta, questo viene aumentato di un'unità. Tenendo premuto il tasto freccia, il numero aumenta di 5 unità quando il tasto viene rilasciato.

6.2.6 Lingua

Schermata	Significato
	Lingua: la lingua viene modificata con il tasto freccia e confermata con OK. La lingua viene aggiornata nel comando operativo quando la macchina viene spenta e accesa.

6.2.7 Tipo di tubo

Schermata	Significato
	Tipo di tubo: il tipo di tubo viene modificato con il tasto freccia e confermato con OK.

6.2.8 Parametri di rete per il ripristino

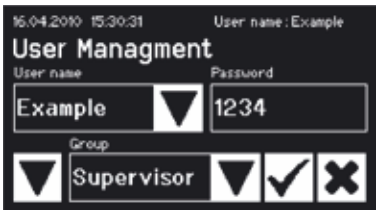
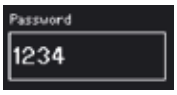
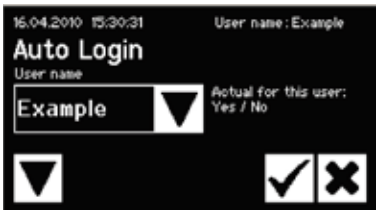
Schermata	Significato
	Parametri di rete per il ripristino: utilizzando il tasto OK, i parametri di rete vengono impostati sui seguenti valori: DHCP: off Indirizzo IP statico: 192.168.1.199 Maschera subnet statica: 255.255.255.0 Indirizzo gateway di default statico: 192.168.1.1 Indirizzo server statico: 192.168.1.1

In caso di conflitto di rete, i parametri di rete possono essere ripristinati alle impostazioni di fabbrica mediante questo menu.

6.2.9 Gestione utente

User management (Gestione utente) comprende tutti gli utenti. Un utente può modificare i propri dati utente o dati dello stesso o un più ampio gruppo utenti. L'Operator può cambiare esclusivamente la propria password.

La voce User management è divisa in tre schermate differenti sul touch screen. Per l'immissione, leggere il Capitolo 6.2.2 Comandi operativi. È possibile trovare schermate differenti e i relativi parametri nella seguente tabella.

Parametro	Significato
	Schermata 1: la schermata cambia usando la freccia verso il basso
	Tutti gli utenti hanno a disposizione una selezione, che può essere modificata dagli utenti registrati. L'utente può selezionare un utente da cancellare o aggiungere un nuovo utente allo spinner con funzione di immissione. Gli utenti non possono cancellare se stessi.
	Ogni utente deve appartenere a un gruppo utenti. Il gruppo utenti definisce i diritti. L'utente attuale non può modificare il proprio gruppo utenti. Capitolo 9.6 Gruppi e interfacce utenti mostra tutti gli utenti e i loro diritti.
	È necessario assegnare una password. La password deve essere inserita una volta sola.
	Schermata 2: la schermata cambia usando la freccia verso il basso
	Tutti gli utenti hanno a disposizione una selezione, che può essere eliminata dagli utenti registrati. Gli utenti non possono cancellare se stessi.
	Schermata 3: la schermata cambia usando la freccia verso il basso
	L'Automatic Login (login automatico) può essere assegnato esclusivamente a un utente singolo. In questo caso, accendendo il dispositivo e cambiando l'interfaccia utente, la finestra di dialogo del login viene saltata e l'utente effettua l'accesso con l'Automatic Login. Un utente perde l'Automatic Login se questo viene assegnato a un altro utente.

6.2.10 Registro

Per informazioni generali sui file di registro, leggere il Capitolo 9.6 Registro.
Nota: il BioWelder® TC non è conforme alle norme del 21 CFR Part 11.

L'esportazione del file di registro viene sempre memorizzata sulla scheda SD mediante il touch screen. Lo scopo unico della scheda SD è la memorizzazione dei file di registro.

Non tutti i tipi di scheda di memoria sono supportati dal dispositivo. Pertanto, viene fornita una scheda compatibile ed è necessario che venga usata tale scheda. Schede di memoria non compatibili possono causare il comportamento errato della macchina.

Sulla stessa scheda possono essere memorizzati i file di registro di diversi dispositivi. Questi file di registro vengono memorizzati in cartelle diverse. Il nome della cartella contiene il numero di serie del dispositivo ed è, pertanto, unico. La seguente tabella mostra un esempio di come può apparire il contenuto di una scheda di memoria.

Nome della cartella	File di registro nella cartella
BWTC-101	Event.cvs ErrWarn.cvs Raw.cvs Weld.cvs
BWTC-102	Weld.cvs
BWTC-156	Event.cvs Weld.cvs
BWTC-166	Weld.cvs

Come si può notare, il contenuto delle cartelle in questo esempio è differente, poiché l'utente non ha effettuato sempre la stessa selezione durante le esportazioni. I dettagli sui criteri di selezione sono elencati nella seguente tabella.

Criterio di selezione	Significato
Saldatura odierna	Saldature dal giorno attuale "da oggi"
Saldatura completa	Tutti i file di registro delle saldature
Dettagli	Tutti i file di registro delle saldature Tutti i file di registro degli eventi Tutti i file di registro di errori e avvertenze
Tutti i file di registro	Tutti i file di registro delle saldature Tutti i file di registro degli eventi Tutti i file di registro di errori e avvertenze Tutti i file di registro non elaborati Stato attuale

Il processo di memorizzazione viene mostrato da un display nel corso dell'operazione e, come una sequenza, può essere interrotto.

Durante l'esportazione dei file di registro sulla scheda SD, vengono esportati tutti i dati memorizzati sul dispositivo. Durante l'esportazione dei file di registro mediante web browser, viene esportata solo una parte dei dati memorizzati. Vedere Capitolo 9.6 Registro

6.2.11 Informazioni

In questo menu, viene visualizzato lo stato attuale, in base alla seguente tabella:

Pagina 1

Elemento	Significato
Indirizzo IP	Indirizzo IP attualmente in uso
DHCP	Sì o no, in base all'utilizzo o meno di un DHCP
Numero di serie	Numero di serie del dispositivo

Pagina 2

Elemento	Significato
Firmware	Versione firmware
File system	Versione del file system
Cicli di saldatura	Numero dei cicli di saldatura eseguiti dal dispositivo
Cicli dei reggitubi	Numero di cicli eseguiti con i reggitubi attualmente in uso.
Usura	Indicatore dell'usura degli apparecchi. Se l'usura di una o più parti ha raggiunto un valore ≥100%, appariranno delle informazioni sullo schermo operativo. Fare riferimento al Capitolo 5.5 Manutenzione

6.3 Web browser

Gli utenti Operator e Supervisor possono eseguire le loro mansioni sia con il touch screen che con il web browser.

Vantaggi delle operazioni con il web browser:
Non è necessario installare alcun software aggiuntivo.
Possono essere attivati diversi dispositivi BioWelder® TC contemporaneamente con lo stesso web browser.
È possibile il funzionamento mediante dispositivi mobili come laptop, smartphone, tablet PC, ecc.
Vengono supportati tutti i browser conosciuti su diverse piattaforme.

I prerequisiti per le operazioni mediante web browser sono:
Disponibilità di un computer con web browser e un cavo di rete.
Corretta esecuzione della configurazione di rete descritta nel Capitolo 6.3.5 Impostazioni generali.

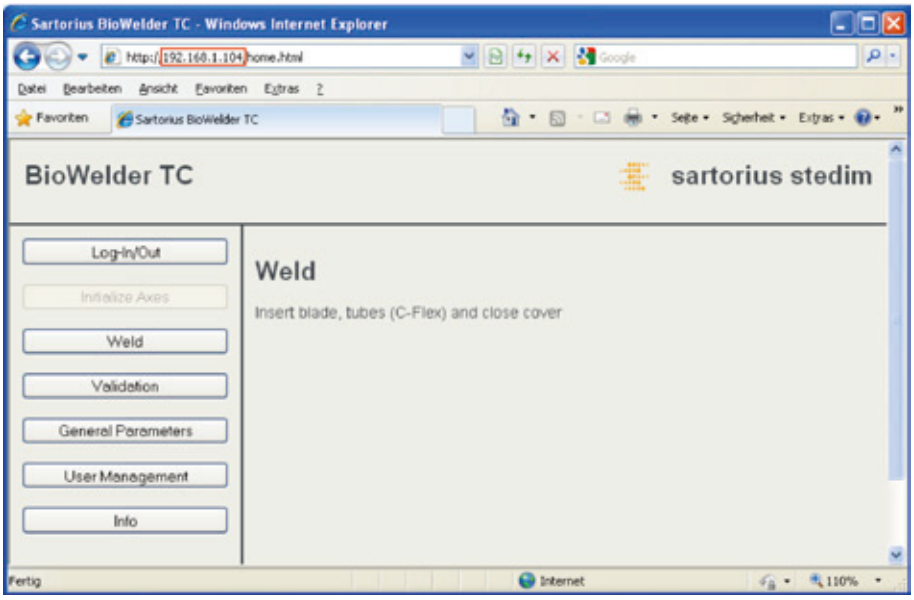
Si consigliano i seguenti web browser:
Internet Explorer versione 8 e superiori
Firefox versione 7 e superiori
Google Chrome versione 16 e superiori

Non è possibile scegliere gli elementi di menu visualizzati in grigio, poiché non soddisfano i prerequisiti.

6.3.1 Stabilimento della connessione

L'indirizzo IP attuale viene richiesto dal touch screen nel menu Info e deve essere inserito nella casella URL del browser, come indicato nello schema sottostante. Vedere anche Capitolo 6.2.11 Informazioni.

Esempio: l'indirizzo IP del dispositivo è 192.168.1.104. Immissione nella casella URL: "192.168.1.104" seguito da tasto Enter (Invio). La homepage del dispositivo appare, quindi, come segue:



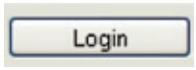
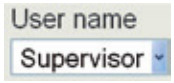
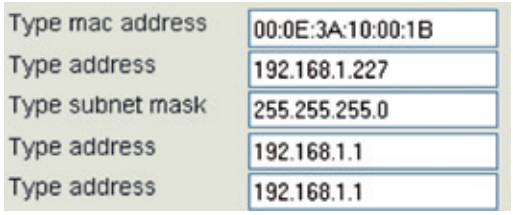
In base al browser usato, i tasti e i comandi di scelta rapida possono essere configurati per operare efficientemente in diversi dispositivi BioWelder® con un solo browser.

Se il dispositivo viene inizializzato con il web browser al momento della connessione, la voce di menu Initialise Axes (Inizializzazione assi) viene visualizzata in grigio. In caso contrario, vengono visualizzate in grigio le voci di menu Weld (Saldatura) e Validation (Validazione).

6.3.2 Struttura menu

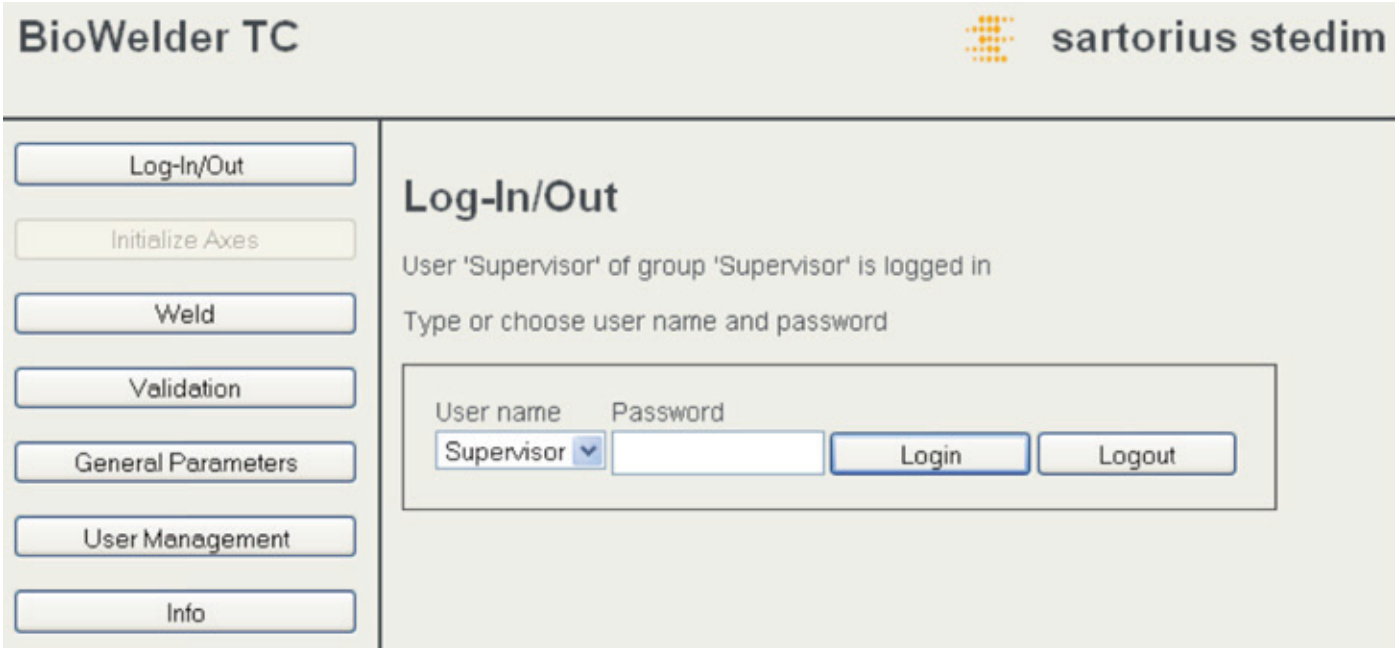
Menu	Significato
Log-In/Out	Login o logout utente, vedere Capitolo 6.3.6 Login|logout utente
Initialize Axes	Inizializzazione assi, vedere Capitolo 7.1 Inizializzazione assi
Weld	Saldatura, vedere Capitolo 7.2 Saldatura
Validation	Validazione, vedere Capitolo 7.4 Validazione
General Parameters	Impostazioni generali, vedere Capitolo 6.3.5 Impostazioni generali
User Management	Gestione utente, vedere Capitolo 6.2.9 Gestione utente
Info	Info, vedere Capitolo 6.3.10 Informazioni

6.3.3 Comandi operativi

Elemento	Esempio	Significato
Tasto		OK: accettazione modifiche
Tasto		Cancel: rifiuto modifiche
Tasto		Login: login utente
Tasto		Logout: logout utente
Tasto		Start: avvio del processo
Tasto		Stop: interruzione del processo
Spinner		uno spinner offre una selezione
Spinner con funzione di immissione		Questo spinner con funzione di immissione consente un inserimento aggiuntivo. Selezionare "Type..." e inserire in seguito il testo corrispondente mediante tastiera.
Casella di controllo		Mediante la casella di controllo, è possibile attivare o disattivare una funzionalità.
Casella di testo		L'immissione nella casella di testo deve avere un significato. L'immissione verrà controllata nei termini del suo campo di valori.

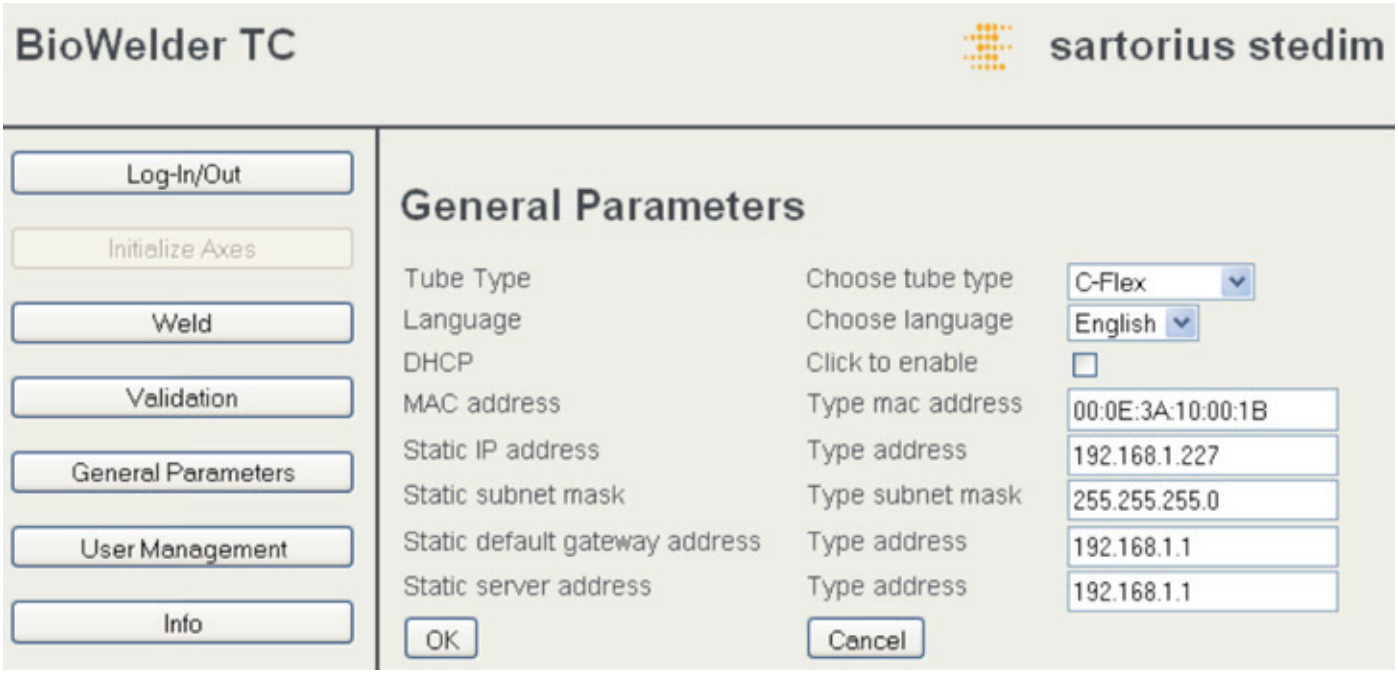
6.3.4 Rappresentazione del web browser

L'interfaccia utente consiste di un titolo con il nome del prodotto e il logo. Le voci di menu selezionabili si trovano sul lato sinistro della finestra del browser. Lo stato o le informazioni sul dispositivo vengono visualizzati nella finestra principale in base al menu selezionato.
La seguente sezione di schermata mostra un esempio di macchina inizializzata.
La voce Axis Initialisation (Inizializzazione assi) viene visualizzata in grigio e, pertanto, non può essere selezionata.
Il menu Login|Logout è selezionato. Un utente con la user name Supervisor del gruppo Supervisor ha effettuato l'accesso.



6.3.5 Impostazioni generali

La voce General Settings (Impostazioni generali) è utilizzata per collegare il dispositivo a una rete. Qui possono essere selezionati anche la lingua e il tipo di tubo standard. La voce General Settings si trova sotto Web Browser -> General Parameters:



Parametri generali	Descrizione
Tipo di tubo	Preimpostazione del tipo di tubo standard
Lingua	Lingua comandi operativi La lingua viene aggiornata nel comando operativo quando la macchina viene spenta e accesa.
DHCP	Se il dispositivo è collegato a un server DHCP e l'utente intende operare con un IP assegnato dinamicamente, è necessario attivare la casella di controllo.
Indirizzo MAC	Questo indirizzo deve essere regolato solo se due dispositivi nella stessa rete hanno lo stesso indirizzo MAC. Gli indirizzi MAC vengono assegnati dal produttore e ogni dispositivo possiede il proprio indirizzo personale.
Indirizzo IP statico	Se il DHCP non è attivo, l'utente può effetture l'accesso alla macchina con questo indirizzo mediante web browser
Maschera subnet statica	Maschera subnet della rete locale
Indirizzo gateway di default statico	Indirizzo di un eventuale gateway
Indirizzo server statico	Indirizzo del server DCHP, utilizzato se il DHCP è attivo.

Le impostazioni di rete possono essere modificate esclusivamente da uno specialista. L'uso improprio può comportare la mancata risposta della macchina mediante il web browser. I nuovi parametri di rete vengono accettati accendendo e spegnendo la macchina.

6.3.6 Login | logout utente

Login:
se nessun utente possiede l'autorizzazione per l'accesso automatico, l'utente deve registrarsi con un nome utente e una password. A questo scopo, selezionare il nome utente nella finestra di dialogo Login|Logout e inserire la password corrispondente. Confermare le voci premendo il tasto Login.

Logout:
l'utente può effettuare il logout premendo il tasto Logout sulla macchina.

Se l'utente possiede l'autorizzazione per il login automatico, tale utente effettua l'accesso automaticamente ogni volta in cui viene avviato il dispositivo o dopo un passaggio di modalità fra il touch screen e il web browser.

6.3.7 Data | ora

È possibile sincronizzare il tocco del tasto con il computer su cui è attivo il browser nel menu Info (vedere Capitolo 6.3.10 Informazioni):
Synch BioWelder® TC with this Host.

Date and Time
On BioWelder TC: Dienstag, 11. Oktober 2011 15:14:30
On this host: Dienstag, 11. Oktober 2011 15:14:33
Synch BioWelder TC with this Host

La data e l'ora sul computer devono essere impostate correttamente.

6.3.8 Gestione utente

La voce User management comprende tutti gli utenti. Un utente può modificare i propri dati utente o dati dello stesso o di un pià ampio gruppo utenti. L'Operator può cambiare esclusivamente la propria password.
La seguente tabella mostra tutti i valori dei parametri di User management nello stesso ordine in cui vengono elencati nel web browser:

Parametro	Significato
Select or delete user name (Selezionare o cancellare un nome utente)	Tutti gli utenti hanno a disposizione una selezione, che può essere modificata dagli utenti registrati. L'utente può anche cancellare un altro utente. Gli utenti non possono cancellare se stessi.
Add user name (Aggiungere un nome utente)	Qui è possibile aggiungere un nuovo utente. Si noti che può essere utilizzato un massimo di 9 caratteri per ogni nome utente
Password	È necessario assegnare una password. La password deve essere inserita due volte. Si noti che può essere utilizzato un massimo di 9 caratteri per ogni password.
User group (Gruppo utenti)	Ogni utente deve appartenere a un gruppo utenti. Il gruppo utenti definisce i diritti. L'utente attuale non può modificare il proprio gruppo utenti. Il Capitolo 9.5 Gruppi e interfacce utenti mostra tutti gli utenti e i loro diritti.
Automatic login (Login automatico)	L'Automatic Login (login automatico) può essere assegnato esclusivamente a un utente singolo. In questo caso, accendendo il dispositivo e cambiando l'interfaccia utente (vedere Capitolo 6.1 Mutua esclusione), la finestra di dialogo del login viene saltata e l'utente effettua l'accesso con il login automatico.

Solo un utente singolo può disporre del login automatico. Un utente che dispone del login automatico lo perde qualora questo venga assegnato a un altro utente.

6.3.9 Registro

Per informazioni generali sui file di registro, leggere il Capitolo 9.6 Registro.

I file di registro possono essere caricati sul computer attraverso il menu Info.

Selezione	Significato
Weld	File di registro delle saldature
Event	File di registro degli eventi
Error and warning	File di registro degli errori e delle avvertenze
Raw	File di registro delle saldature File di registro degli eventi File di registro degli errori e delle avvertenze Tutti i file di registro non elaborati

Durante l'esportazione dei file di registro attraverso web browser, non tutti i dati memorizzati nel dispositivo vengono esportati. Il file di registro più comune viene esportato per una dimensione massima di circa 40 kB.

6.3.10 Informazioni

Informazioni dettagliate possono essere scaricate in questo menu. La seguente tabella elenca queste informazioni:

Funzione	Significato
State|Counter (Stato|Contatore)	Lo stato attuale del dispositivo può essere scaricato e visualizzato con il tasto Download.
Download log files (Scarica i file di registro)	Un file di registro può essere scaricato e aperto premendo il tasto di selezione corrispondente. Maggiori dettagli si trovano nel Capitolo 6.3.9 Registro.
Maintenance (Manutenzione)	Informazioni circa le condizioni di usura delle parti oggetto di manutenzione. Se l'usura di una o più parti ha raggiunto un valore ≥100%, appariranno delle informazioni sullo schermo operativo. Fare riferimento al Capitolo 5.5 Manutenzione
Date and Time (Data e ora)	Vedere Capitolo 6.3.7 Data e ora.

7. Sequenze

Le sequenze sono processi completamente automatici in cui i meccanismi vengono messi in movimento e|o la lama viene riscaldata a coperchio chiuso. Ogni sequenza viene terminata con l'apertura del coperchio del BioWelder® TC. Nell'interfaccia utente sono disponibili esclusivamente le sequenze per cui l'utente possiede un'autorizzazione e che l'utente può eseguire con lo stato in corso della macchina. Ad esempio, un Operator non può avviare una validazione o la saldatura è possibile solo dopo aver attivato con successo un'inizializzazione. Il seguente capitolo illustra le caratteristiche speciali delle varie sequenze.

7.1 Initialise axes (Inizializzazione assi)

In questa sequenza vengono inizializzati tutti gli assi. Durante l'inizializzazione, tutti i sistemi dei componenti vengono testati per garantire una maggiore sicurezza di processo durante la saldatura.

Il dispositivo stabilisce quando sia necessaria un'inizializzazione e suggerisce all'utente di eseguirla (ad es. dopo l'accessione della macchina).

Chiudendo il coperchio viene avviata l'inizializzazione, che può essere interrotta in ogni momento. La sequenza di inizializzazione viene interrotta; l'inizializzazione può essere riavviata in ogni momento.

7.2 Weld (Saldatura)

Il processo di saldatura viene descritto nel Capitolo 4.4 Funzione. Per sapere come viene avviato un processo di saldatura, leggere il Capitolo 5.9 Saldatura.

Un processo di saldatura può essere interrotto da ogni utente mediante il tasto Stop. È impossibile interrompere la sequenza durante la sezione critica. Durante tale sezione, il tasto Stop del comando operativo scompare. Qualora l'utente interrompa un processo di saldatura con il tasto Stop, il dispositivo ritorna automaticamente alla posizione iniziale. Maggiori dettagli nel Capitolo 7.3 Sequenza inversa.

7.2.1 Critical section (Sezione critica)

La sezione critica del processo di saldatura è il campo in cui la sequenza automatica del processo di saldatura non deve essere interrotta in nessun caso. La sezione critica inizia quando i tubi vengono separati dalla lama e termina dopo la loro saldatura. L'utente non può interrompere la sezione critica del processo di saldatura con il tasto Stop. Un'interruzione nel corso di questa sezione è possibile solo in caso di un'interruzione di rete, che deve essere evitata. Pertanto, non spegnere il dispositivo in nessun caso.
Si consiglia l'utilizzo di un gruppo di continuità (UPS).

È assolutamente necessario evitare un'interruzione di rete durante la sezione critica del processo di saldatura.

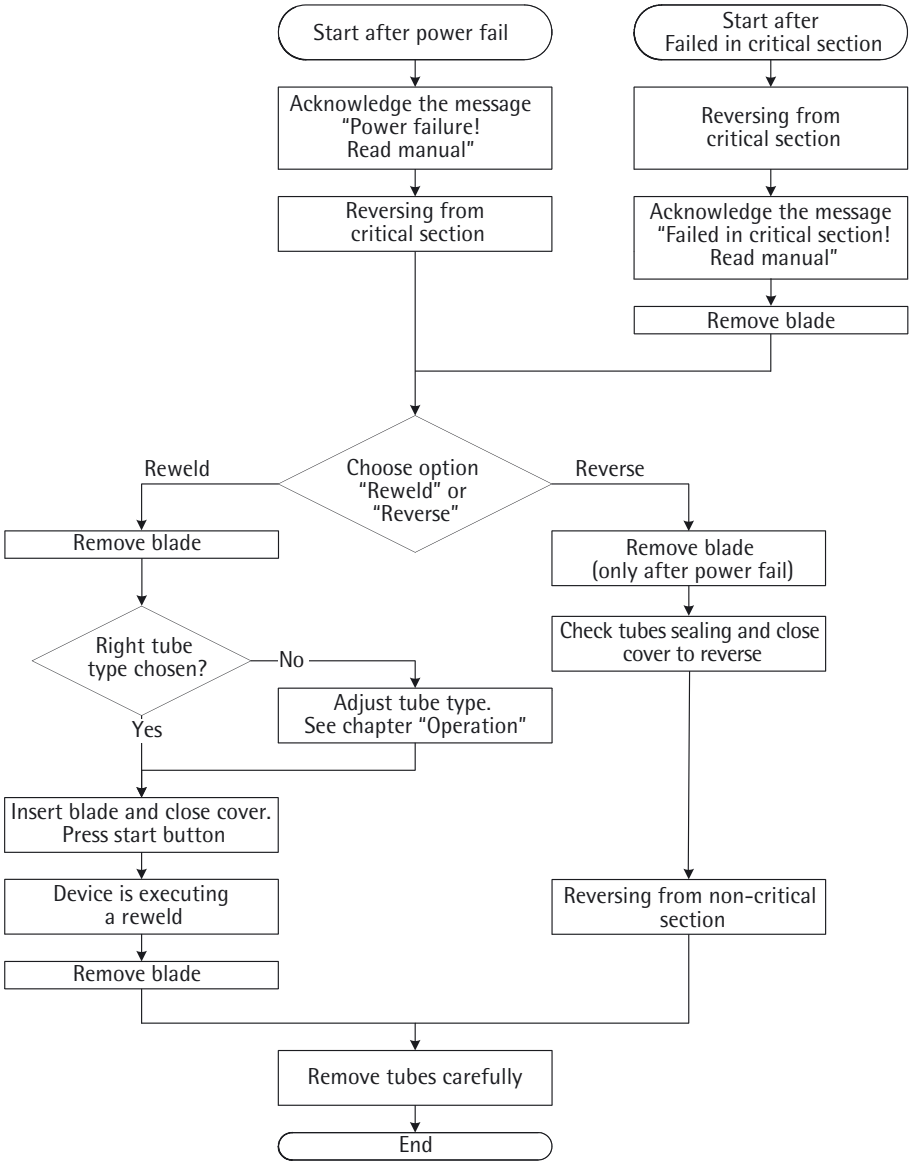
Se il processo di saldatura venisse comunque interrotto durante tale sezione, a causa di un'interruzione di rete o di un altro problema, si tenti di minimizzare il danno per mezzo di una conseguente risaldatura o sequenza inversa. Per maggiori dettagli, vedere il Capitolo 7.2.2 Interruzione nella sezione critica.

7.2.2 Interruzione nella sezione critica

Sostanzialmente, esistono due modi per interrompere il processo di saldatura durante la sezione critica. Se il comando operativo mostra il messaggio "Power has failed", un'interruzione di rete ha interrotto il processo di saldatura durante la sezione critica. Se il comando operativo mostra il messaggio "Failed in critical section", il processo di saldatura è stato interrotto nella sezione critica a causa di un blocco dei meccanismi.

Sartorius Stedim Biotech consiglia di selezionare una risaldatura per minimizzare il rischio di errore.

Seguire le istruzioni operative. Procedere in base al seguente schema:


Start after power fail
Start after Failed in critical section
Acknowledge the message "Power failure! Read manual"
Reversing from critical section
Reversing from critical section
Acknowledge the message "Failed in critical section! Read manual"
Remove blade
Choose option "Reweld" or "Reverse"
Reweld
Reverse
Remove blade
Remove blade (only after power fail)
Check tubes sealing and close cover to reverse
Right tube type chosen?
No
Adjust tube type. See chapter "Operation"
Yes
Insert blade and close cover. Press start button
Device is executing a reweld
Reversing from non-critical section
Remove blade
Remove tubes carefully
End

La lama viene portata in posizione iniziale con il comando "Device reverted from the critical section". Gli assi di saldatura rimangono chiusi in modo che non vi siano fuoriuscite di liquido.

ATTENZIONE!

Serrare i tubi contro l'housing, ma all'esterno del coperchio. In questo modo è possibile minimizzare i danni in caso di errore.

7.2.3 Reweld (Risaldatura)

La risaldatura può essere eseguita solo dopo l'interruzione del processo di saldatura durante la sezione critica. In questo modo si tenta di limitare il danno conseguente e di prevenire la fuoriuscita del liquido all'esterno dei tubi. Se viene selezionata la risaldatura, l'utente ha la possibilità di serrare i tubi prima della saldatura e di scegliere il tipo di tubo adatto nelle impostazioni.

L'utente deve controllare la qualità della saldatura al termine della stessa. Se necessario, la saldatura deve essere ripetuta.

Assicurarsi che la risaldatura non venga fermata da un'interruzione di rete. Qualora questo si verifichi, far riparare il dispositivo da un tecnico.

7.3 Reverse (Sequenza inversa)

Durante una sequenza inversa, tutti i meccanismi vengono riportati alla posizione iniziale e la lama viene raffreddata fino a raggiungere la temperatura di rilascio. Questa sequenza viene avviata per ottenere le impostazioni di default quando l'utente preme il tasto Stop, in seguito a un'interruzione dell'alimentazione elettrica oppure in caso di guasto di un meccanismo o del riscaldamento.

Dopo l'inversione del dispositivo a causa di un'interruzione del processo di saldatura durante la sezione critica, si presenta il rischio di errore.

7.4 Temperature Validation (Validazione della temperatura)

La validazione consiste nel controllo del sensore termico integrato mediante un sistema di misurazione esterno. Il validation set è composto da una termocoppia di tipo K e da un supporto progettato appositamente. La validazione aiuta ad aumentare la riproducibilità delle saldature. Il processo di validazione comprende diversi passaggi, ovvero:

1. Scelta della temperatura nel menu Validation
Per poter eseguire una validazione è necessario inizializzare il dispositivo. La sequenza Validate viene richiamata mediante il simbolo corrispondente nel menu.

2. Montare la lama con il dispenser delle lame
Chiudere il coperchio dopo aver inserito la lama. Ora il dispositivo è operativo, con i meccanismi nelle posizioni corrette per la validazione. In seguito, il coperchio si apre automaticamente.

3. Premere il validation set
Il sensore di validazione viene premuto nel supporto appositamente fornito, vedere Capitolo 5.2 Descrizione del dispositivo. Dopo aver bloccato il sensore nella sua posizione, chiudere il coperchio e premere il tasto Start.

Il cavo del sensore termico deve essere libero di muoversi.
Utilizzare esclusivamente un indicatore calibrato per la misurazione termica.

Una sequenza automatica controlla la temperatura predefinita di tre lame per 10 secondi l'una. Quando vengono raggiunte, le temperature predefinite vengono visualizzate sul touch screen. La validazione viene completata quando il coperchio si apre.

4. Rimuovere il validator set
Il sensore può essere ora rimosso dal supporto. Chiudere il coperchio. I meccanismi vengono riportati alla posizione iniziale.

5. Rimuovere la lama
Per terminare il processo di validazione, è necessario rimuovere la lama e uscire dal menu Validate premendo il tasto Cancel.

Qualora l'utente interrompa il processo, seguire le istruzioni sul comando operativo.

8. Problemi operativi

8.1 Spegnimento dispositivo

L'utente non deve spegnere il dispositivo BioWelder® TC in nessun caso. Assicurarsi che il dispositivo rimanga acceso durante l'esecuzione del processo.

Prima di spegnere il dispositivo, l'utente deve interrompere il processo in corso mediante il comando operativo. Per maggiori dettagli, vedere il Capitolo 7.2.1 Sezione critica

8.2 Oggetti estranei nel dispositivo

Il BioWelder® TC è un dispositivo completamente automatico dotato di diversi meccanismi elettromeccanici che, talvolta, generano forze estremamente elevate.

È necessario assicurarsi che oggetti estranei non raggiungano accidentalmente le parti meccaniche. Questo può comportare un blocco o addirittura un difetto nel dispositivo.

8.3 Inserimento del tipo di tubo errato

Il tipo di tubo non viene riconosciuto automaticamente dal dispositivo e deve essere impostato mediante il comando operativo. Solo il gruppo utenti Supervisor può modificare il tipo di tubo. Pertanto, esiste sempre la possibilità che un utente possa inserire il tipo di tubo errato.
La conseguenza può essere una qualità di saldatura insufficiente o l'interruzione della saldatura stessa.

Assicurarsi di inserire nel reggitubo esclusivamente il tipo di tubo visualizzato sul comando operativo.
Esistono parametri di saldatura speciali per i tubi pretrattati (irradiati, autoclavati, ecc.).

Se viene scelto il tipo di tubo errato, può verificarsi un errore.

8.4 Errata dimensione del tubo nel reggitubo

Le dimensioni del tubo non vengono riconosciute automaticamente dal dispositivo. Pertanto, esiste sempre la possibilità che un utente possa inserire un tubo dalle dimensioni errate.

La conseguenza può essere una qualità di saldatura insufficiente o l'interruzione della saldatura stessa.

I reggitubi sono marcati con la dimensione del diametro interno ed esterno del tubo. Possono essere inseriti esclusivamente i tipi di tubi di dimensioni identiche. Le dimensioni sono indicate in pollici.

8.5 Scheda di memoria

La scheda di memoria SD non viene riconosciuta dal dispositivo. Possibili cause: la scheda è difettosa oppure non è stata eseguita la formattazione in FAT.

8.6 Inversione dispositivo

Vedere Capitolo 7.3 Sequenza inversa

8.7 Rete

L'indirizzo IP attuale e l'impostazione del client DHCP del BioWelder® TC possono essere richiesti alla voce di menu Info. Vedere Capitolo 6.2.11 Info.

La configurazione di rete del BioWelder® TC può essere ripristinata alle impostazioni di fabbrica mediante il menu Reset Network Parameters. Maggiori dettagli nel Capitolo 6.2.8 Parametri di rete per ripristino.

DHCP attivato
Utilizzare un DHCP solo in presenza di un server DHCP nella Vostra rete.
Assicurarsi che la configurazione di rete venga eseguita correttamente.
Qualora, attraverso la rete, non venga stabilita alcuna connessione con il server web del dispositivo e le impostazioni siano corrette, è possibile che in rete vi sia un dispositivo con lo stesso indirizzo MAC del BioWelder® TC. Per risolvere tale conflitto, modificare l'indirizzo MAC del BioWelder® TC in modo che sia unico.

DHCP disattivato
Assicurarsi che nella rete alla quale viene collegato il dispositivo BioWelder® TC non vi siano altri dispositivi con lo stesso indirizzo IP. Il dispositivo BioWelder® TC viene consegnato da Sartorius Stedim Biotech con l'indirizzo IP statico 192.168.1.199. Esistono diversi approcci per risolvere questo conflitto.

Network Parameter Reset	I parametri di rete del dispositivo possono essere impostati sui valori dello stato originale mediante il menu Reset Network Parameters. Se nella rete è già presente un dispositivo con l'indirizzo IP 192.168.1.199, è necessario cambiare l'indirizzo IP di uno dei due client.
Isolated network (rete isolata)	Le impostazioni di rete del BioWelder® TC possono essere modificate esclusivamente mediante il comando operativo attraverso il web browser. Potrebbe essere necessario far passare il dispositivo in una rete isolata per poter disporre di un indirizzo IP unico.

Il dispositivo BioWelder® TC può essere sottoposto a un impulso per verificarne la presenza in rete.

8.8 Impostazioni del web browser

Per poter lavorare con il web browser, è necessaria l'autorizzazione per Java Scripts. Assicurarsi, inoltre, che venga selezionata l'impostazione Automatic o Western Europe alla voce Encoding; in caso contrario, i caratteri potrebbero essere visualizzati in modo errato.

8.9 Password dimenticata

Esistono due modi per recuperare una password dimenticata. Un utente può chiedere a un altro utente del gruppo utenti Supervisor di ripristinare la password oppure può essere utilizzata l'immissione di emergenza. Il tecnico incaricato deve richiedere i dati di accesso per l'immissione di emergenza.

Gli utenti del gruppo utenti Operator possono modificare esclusivamente la propria password personale.

9. Appendice

9.1 Copyright

Alcune parti del dispositivo sono brevettate. Nessuna parte di questo dispositivo può essere riprodotta, distribuita, tradotta o trasferita, in nessuna forma o con nessun mezzo, elettronicamente o meccanicamente, compresi fotocopie, registrazioni o salvataggi su un sistema di memorizzazione e recupero informazioni, senza previo consenso scritto di Sartorius Stedim Biotech GmbH.

9.2 Smaltimento

Lo smaltimento del BioWelder® TC spetta al produttore.

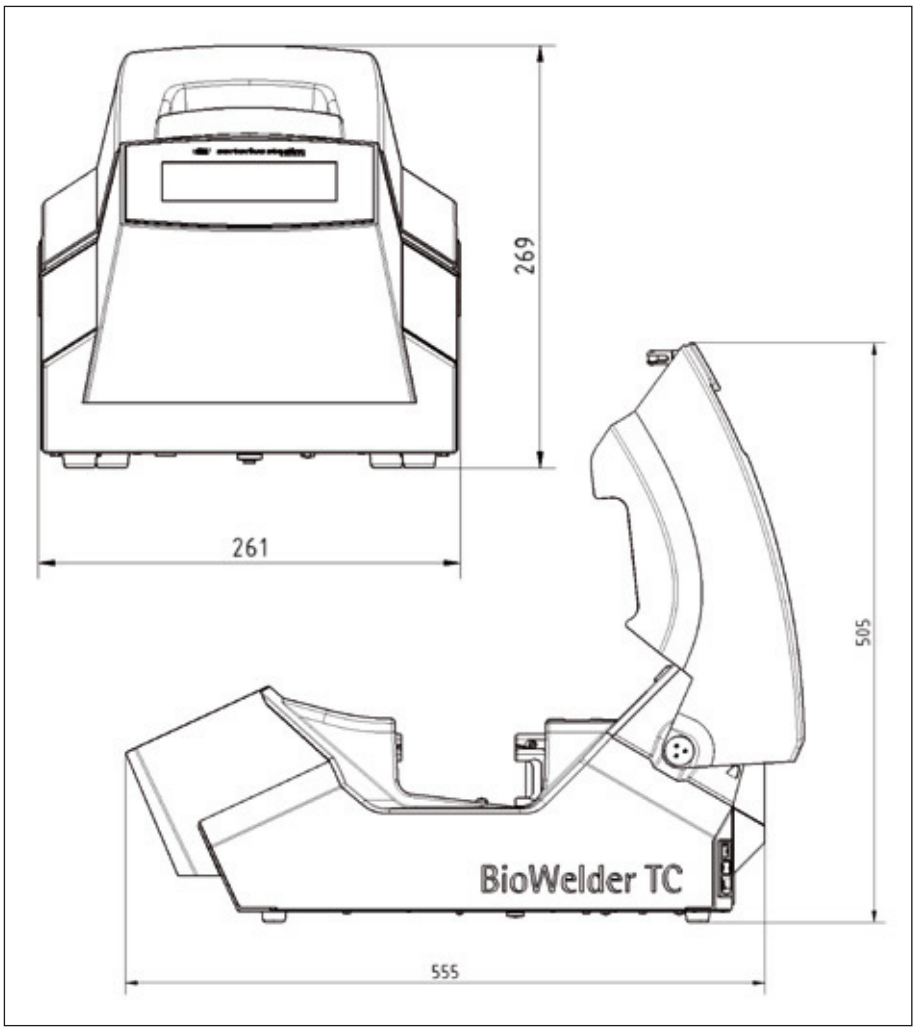
Il dispositivo deve essere decontaminato prima di essere restituito a Sartorius Stedim Biotech.

9.3 Dati tecnici

Modello	**BioWelder® TC, BWTC**	
Collegamento elettrico	230 VAC ±10%	115 VAC ±10%
Total Harmonic Distorsion (THD)	< 3%	
Frequenza in entrata	50 Hz	60 Hz
Corrente in entrata	max. 1,2 A	max. 2,4 A
Alimentazione elettrica	max. 276 VA	max. 276 VA
Collegamento elettrico del fusibile	2 × 3,15 A T	
Scheda madre con fusibili	1 × 3,15 A T	
Temperatura d'esercizio	+5°C – +40°C *	
Temperatura di stoccaggio	–33°C – +75°C	
Umidità	80% fino a 31°C, diminuzione lineare fino a un'umidità relativa del 50% con una temperatura di 40°C	
Grado di protezione	IP20	
Peso	15,9 kg	
Dimensione esterna (L × L × A)	555 mm × 261 mm × 269 mm	

* Il dispositivo è programmato con gruppi di parametri standard per la saldatura con tubi C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT e SaniPure® BDF™. Questi gruppi di parametri devono essere validati a temperatura ambiente.

9.4 Dimensione esterna del dispositivo



9.5 Gruppi e interfacce utenti

La seguente tabella mostra le autorizzazioni dei gruppi e delle interfacce utente.

I due gruppi utente vengono indicati nella colonna User Group. Il gruppo Operator possiede autorizzazioni di livello inferiore e il gruppo Supervisor autorizzazioni di livello superiore.
La colonna Operator Control indica quale sia la funzione supportata dall'interfaccia utente.
L'utilizzabilità della funzione dipende dallo stato della macchina. La saldatura, ad esempio, è impossibile se non è stata eseguita nessuna inizializzazione o se il dispositivo è bloccato. Tali limitazioni non sono visibili qui.
Tasto: un utente del gruppo Supervisor può eseguire una validazione, a differenza di un utente del gruppo Operator.

Gruppo utenti	Comando operativo	Funzione		Commenti
		Elemento menu o gruppo	Dettagli	
Operator	Touch screen e web browser	Initialise		
		Weld		
		Log in		
		Log out		
		Parameter	User management	Solo password personale dell'utente, no assegnazione con login automatico
	Touch screen	Info		
		Scheda SD		
Supervisor	Touch screen e web browser	Validate		
		Parameter	Tipo di tubo	
			Lingua	
			User management	Nessuna restrizione per l'elaborazione di utenti del proprio gruppo utenti o di quelli di livello inferiore
	Web browser		DHCP	
			Indirizzo MAC	
			Indirizzo IP statico	
			Maschera subnet statica	
			Indirizzo gateway di default statico	
			Indirizzo server statico	
		Info		
	Touch screen	Time		
		Date		

9.6 Registro

BioWelder® TC registra le operazioni per l'operazione in corso e le memorizza. A questo scopo, è previsto un buffer circolare. Se la memoria è piena e appare un nuovo file di registro, il vecchio file di registro viene cancellato in modo permanente, mentre quello nuovo viene memorizzato. In base alle impostazioni e al modo operativo, è possibile che le registrazioni non vengano mai sovrascritte, anche se il dispositivo ha eseguito migliaia di saldature.

Queste registrazioni possono essere copiate su un'unità di memorizzazione attraverso il web browser o il touch screen. Vedere Capitolo 6.2.10 Registro per il touch screen oppure il Capitolo 6.3.9 Registro per il web browser.

Il formato di esportazione è CSV. Diversi programmi di calcolo tabulare come Microsoft Excel o OpenOffice Calc possono aprire questi file senza problemi o possono essere scritte funzioni di importazione per i database.

La seguente tabella elenca tutti i file di registro e il relativo contenuto esportato dal dispositivo:

Registro	**Contenuto**
File di registro delle saldature	Il file di registro delle saldature viene sempre esportato nella lingua attualmente selezionata. Il file di registro delle saldature è una tabella con le seguenti colonne: Data Ora Utente: nome dell'utente che ha eseguito la saldatura Tipo di tubo (ad esempio: C-Flex®) Descrizione tubo (as esempio: OD 1" | ID 3/4") Identificazione del reggitubo Ciclo n.: contatore incrementato dopo ogni saldatura Temperatura di depirogenazione Temperatura di saldatura Tempo di processo Evento: evento importante durante la saldatura, come interruzione da parte dell'utente, condizione di blocco, ecc.
File di registro degli eventi	Il file di registro degli eventi viene sempre esportato nella lingua attualmente selezionata. Il file di registro degli eventi indica i seguenti eventi: Login e logout Aggiornamento file system Aggiornamento firmware Modifiche parametri Download file di registro Modifica ora e data Commutazione comando operativo Sequenze quali inizializzazione, validazione, ecc.
Registro degli errori e delle avvertenze	Il contenuto di questo file di registro non è applicabile a utenti del gruppo Supervisor e Operator.
File di registro non elaborato	
Stato	

9.7 Identificazione dei reggitubi

Il seguente elenco mostra tutti le identificazioni dei reggitubi attualmente supportati e le geometrie dei tubi.

Identificazione dei reggitubi | codice colore		**Geometria dei tubi**			
		Diametro interno		**Diametro esterno**	
		[mm]	[pollici]	[mm]	[pollici]
1	blu	19,0	3/4	25,4	1
2	verde	15,9	5/8	22,2	7/8
3	grigio	12,7	1/2	19,0	3/4
4	bianco	9,5	3/8	15,9	5/8
12	rosso	6,4	1/4	11,1	7/16
9	arancione	6,4	1/4	9,5	3/8
11	giallo	3,2	1/8	6,4	1/4

9.8 Dichiarazione di conformità

CE

Reach RAEE

Rohs

Nota: il BioWelder® TC non è conforme alle norme del 21CFR Part 11.

9.9 Rapporti degli errori

La seguente tabella elenca tutti i rapporti degli errori che appaiono nel comando operativo.

Rapporto errori	Possibile causa:		Soluzione
Tutte le operazioni bloccate (X) (X) = numero errore	**N°**	**Errore**	vedere Capitolo 4.5 Blocco del dispositivo
	0	Asse di rotazione	
	1	Asse rotante di schiacciamento	
	2	Asse fisso di schiacciamento	
	3	Asse di taglio	
	4	Asse anteriore	
	5	Riscaldamento*	
	6	Ventilatore	
	7	Metacarattere	
	8	Metacarattere	
	9	Blocco coperchio	
		Operazione interrotta a causa di interruzione della corrente	Seguire le istruzioni sull'interfaccia utente.

*L'errore (5) Riscaldamento viene innescato quando la temperatura della lama non raggiunge la temperatura di sterilizzazione di < 400°C

Messaggi di avviso	Possibile causa	Eliminazione
Please remove tube holder (Rimuovere il reggitubo)	Reggitubo inserito	Rimuovere reggitubo
No tube holder inserted (Nessun reggitubo inserito)	1. Nessun reggitubo inserito 2. La superficie di contatto del reggitubo o i contatti elastici sono sporchi.	1. Inserire il gruppo del reggitubo 2. Pulire le superfici di contatto dei reggitubi e quelle dei contatti elastici con un detergente adatto
No matching tube was found (Non è stato trovato nessun tubo adatto)	Non sono presenti parametri di saldatura per il tipo di tubo selezionato e per il gruppo di reggitubi inserito.	È stato scelto il tipo di tubo corretto? Richiedere nuovi parametri di saldatura a Sartorius Stedim Biotech.
Only one tube holder inserted (Inserito solo un reggitubo)	1. È stato inserito solo un reggitubo 2. Viene riconosciuto solo un reggitubo.	1. Inserire entrambi i reggitubi. 2. Pulire le superfici di contatto dei reggitubi e quelle dei contatti elastici con un detergente adatto
Tube holders do not match (ID) (I reggitubi non coincidono (ID))	Sono stati inseriti reggitubi con ID differenti.	Inserire un reggitubo con lo stesso ID.
Remove blade (Rimuovere la lama)	La lama non è ancora stata rimossa	Rimuovere la lama
Blade not inserted (Lama non inserita)	La lama non è ancora stata inserita	Inserire la lama

Messaggi di avviso	Causa	Eliminazione
There are no valid parameters on this machine (Questa macchina non presenta parametri validi). Caricare parametri.	Parametri assenti sul dispositivo.	Spegnere e accendere la macchina. Qualora non vi fossero ancora dati attuali, contattare il proprio rappresentante Sartorius Stedim Biotech.
SD missing (SD assente). Please insert SD and retry! (Inserire una SD e riprovare!)	Nessuna scheda SD inserita	Inserire la scheda in uno slot SD e ripetere nuovamente l'operazione.
SD not valid (SD non valida)	Inserita scheda SD errata	Utilizzare la scheda SD fornita da Sartorius Stedim Biotech.
Login failed (Login fallito)	Inseriti nome utente o password errati	Inserire il nome utente corretto e la relativa password
Insert validation holder (Inserire supporto di validazione)	1. Supporto di validazione non inserito 2. Supporto di validazione inserito, identificazione difettosa	1. Inserire supporto di validazione 2. Contattare il rappresentante Sartorius Stedim Biotech.
Remove validation holder (Rimuovere il supporto di validazione)	1. Il supporto di validazione non è stato rimosso 2. Supporto di validazione rimosso, identificazione difettosa	1. Rimuovere il supporto di validazione 2. Contattare il proprio rappresentante Sartorius Stedim Biotech.
Run stopped by user (Operazione interrotta dall'utente)	Sequenza interrotta dall'utente	Confermare il messaggio con OK
Log transfer stopped by user (Trasferimento file di registro interrotto dall'utente)	Interruzione dell'utente durante la scrittura dei dati sulla scheda SD	Confermare il messaggio con OK

Contenido

1. Información sobre peligros 181

2. Convenciones utilizadas en este documento 183

3. General 183
3.1 Descargo de responsabilidades. 183

4. Introducción. 185
4.1 Características 185
4.2 Seguridad 185
4.3 Limitaciones. 186
4.4 Función. 186
4.5 Dispositivo bloqueado. 187

5. Puesta en marcha 188
5.1 Componentes del suministro 188
5.2 Familiarización con el dispositivo 188
5.3 Instalación 189
5.4 Iniciar sesión 189
5.5 Mantenimiento 189
5.6 Configuración 189
5.7 Inicialización de los ejes 189
5.8 Manejo del dispensador de cuchillas. 190
5.9 Soldadura. 191

6. Modo de uso 193
6.1 Exclusión mutua 193
6.2 Pantalla táctil. 194
6.2.1 Árbol de menús 194
6.2.2 Controles del operador 195
6.2.3 Resumen de símbolos 196
6.2.4 Inicio y cierre de sesión. 197
6.2.5 Fecha y hora 197
6.2.6 Idioma 198
6.2.7 Tipo de tubo. 198
6.2.8 Parámetros de red para restablecer. 198
6.2.9 Administración de usuarios 199
6.2.10 Registro 200
6.2.11 Info. 201
6.3 Navegador web 201
6.3.1 Establecer la conexión 202
6.3.2 Árbol de menús 202
6.3.3 Controles del operador 203
6.3.4 Representación en el navegador 204
6.3.5 Ajustes generales. 204
6.3.6 Inicio y cierre de sesión. 205
6.3.7 Fecha y hora 206
6.3.8 Administración de usuarios 206
6.3.9 Registro 207
6.3.10 Info. 207

7. Secuencias 208
7.1 Inicializar ejes 208
7.2 Soldar 208
7.2.1 Sección crítica 208
7.2.2 Interrumpir en la sección crítica 209
7.2.3 Resoldadura. 210
7.3 Reversión 210
7.4 Validación de la temperatura. 211

8. Problemas funcionales. 212
8.1 Desconexión del dispositivo. 212
8.2 Objetos extraños en el dispositivo. 212
8.3 Insertado un tipo incorrecto de tubo 212
8.4 Dimensión incorrecta del tubo en el portatubos . . 212
8.5 Tarjeta de memoria. 212
8.6 Dispositivo revertido. 213
8.7 Red 213
8.8 Ajustes del navegador web 213
8.9 He olvidado mi contraseña. 213

9. Apéndice 214
9.1 Copyright. 214
9.2 Desechado 214
9.3 Datos técnicos. 214
9.4 Tamaño exterior del dispositivo. 215
9.5 Grupos de usuarios e interfaces de usuario 216
9.6 Registro 217
9.7 Identificadores de los portatubos 218
9.8 Declaración de conformidad 219
9.9 Informes de errores. 220

Información sobre seguridad técnica para el usuario

Esta descripción contiene la información necesaria para utilizar el producto descrito de la forma prevista. Está dirigido a personal técnico cualificado.

Por "personal cualificado" se entienden personas que, tanto por su formación y experiencia como por sus conocimientos sobre normas y especificaciones técnicas, normas de prevención de accidentes y condiciones de funcionamiento, han sido autorizadas por las personas responsables de la seguridad del sistema para ejecutar las actividades necesarias y están en disposición de reconocer y evitar posibles peligros en dichas actividades.

1. Información sobre peligros

La siguiente información está orientada tanto a la seguridad del personal de operaciones como a la del producto descrito.

Advertencia de posibles lesiones en las manos
Nunca sujetar ningún objeto dentro de las aperturas durante el funcionamiento.
El incumplimiento de esta instrucción puede provocar lesiones graves.

Dispositivos sensibles a cargas electrostáticas (ESD)
Deberán emplearse cintas de puesta a tierra, cubremesas y herramientas con mangos conductores para conectar a tierra a las personas, obtener equipotenciales para soldaduras y prevenir descargas electrostáticas. Esta norma será de obligatorio cumplimiento siempre que se vayan a manipular o montar componentes eléctricos o electrónicos.

Asegúrese de que los tubos giratorios no representen un riesgo para la seguridad durante el proceso de soldadura.

Siga las normas de prevención de accidentes y de seguridad aplicables a cada tipo de aplicación.

Las conexiones a tierra deben funcionar perfectamente.

El dispositivo no está diseñado para ser utilizado en atmósferas explosivas ni en aplicaciones relacionadas con ellas.

Por los daños que se podrían ocasionar, deberá evitarse a toda costa cualquier discontinuidad en la sección crítica del proceso de soldadura. El dispositivo intentará limitar los daños. Es imprescindible que se sigan las instrucciones de funcionamiento. Consulte el capítulo correspondiente 7.2.2 Interrumpir durante la sección crítica

En caso de avería, encargar a un especialista autorizado la limpieza y el análisis del dispositivo.

El dispositivo deberá descontaminarse antes de enviarlo a cualquier proveedor o fabricante.

La superficie de esta zona puede calentarse a temperaturas muy elevadas.
El contacto con la piel puede producir quemaduras o lesiones.
Evite que esta zona entre en contacto directo con la piel y utilice la ropa o el equipo de protección correspondiente.

Antes de la puesta en marcha, comprobar si la tensión nominal del dispositivo coincide con la de la red eléctrica local.

El dispositivo está diseñado para aplicaciones de laboratorio y debe protegerse de todo tipo de líquidos y vapores.

Asegúrese de que la temperatura ambiente se encuentre entre +5 °C y +40 °C. La humedad relativa óptima es del 60 %.

**El dispositivo está programado con juegos de parámetros estándar para soldaduras C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT y SaniPure™ BDF™.
Estos conjuntos de parámetros han sido validados a temperatura ambiente.**

El grado de protección es IP20.

Asegúrese de que el dispositivo no se apague durante el proceso de soldadura.

Asegúrese de que haya un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

Utilice exclusivamente las cuchillas suministradas por el fabricante. Inserte las cuchillas mediante el dispensador de cuchillas, nunca con la mano.

Utilice exclusivamente cables y accesorios de control verificados.

Interrumpa la alimentación antes de cambiar un fusible.

El dispositivo dispone de una conexión Ethernet. Solo personal debidamente formado puede conectar el dispositivo a una red.

Solo personal debidamente formado puede configurar el dispositivo para su conexión a una red.

Durante las secuencias, se recomienda manejar el dispositivo a través de la pantalla táctil.

El dispositivo contiene unidades eléctricas que pueden ser destruidas o quedar bloqueadas por sustancias extrañas. Asegúrese de que no penetren sustancias extrañas dentro del dispositivo.

Cierre su sesión después de cada uso del dispositivo BioWelder TC®. Así evitará que otros usuarios puedan manipularlo con su nombre de usuario.

La función de inicio de sesión automático (“Autologin”) permite trabajar más eficientemente con el dispositivo BioWelder TC®. Esta función solo se puede activar para un único usuario. Este usuario no necesitará indicar su nombre de usuario ni su contraseña tras cada reinicio de la máquina o tras cada cambio de turno, sino que será conectado AUTOMÁTICAMENTE.

Por motivos de seguridad, NINGÚN usuario del grupo de usuarios “Supervisor” debería utilizar la función de inicio de sesión automático, con el fin de impedir que cualquier otro usuario pueda realizar modificaciones sustanciales en el BioWelder TC®.

2. Convenciones utilizadas en este documento

2. Convenciones utilizadas en este documento

Este documento está dirigido a los usuarios de la soldadora BioWelder® TC desde el grupo de usuarios Supervisores y Operadores.

Para generar las capturas de pantalla de navegadores web se utilizó Internet Explorer 8.

Advertencia: Situaciones que pueden causar lesiones a personas.
Lea la información correspondiente sobre seguridad de procesos.

Información: Consejo o información adicional

▷ Este símbolo indica otros aspectos o informaciones importantes.

1., 2., ... Los párrafos numerados indican pasos operativos que deben ejecutarse en el orden indicado.

3. General

3. General

Lea este manual atentamente. Le permite iniciar y utilizar el dispositivo de forma segura y correcta.

3.1 Garantía

En principio, asumiremos la responsabilidad por cualquier defecto durante el año siguiente al suministro del dispositivo.
Esta garantía no incluye el contacto ni la tapa de resorte, como tampoco el conjunto de desenganche del portatubos de cruceta ni la sujeción de cuchillas al eje.

En caso de detectarse un defecto, podremos, a nuestra entera discreción, suministrar un dispositivo de sustitución o subsanar el defecto.
En caso de detectarse un defecto, tendremos derecho a subsanarlo modificando el producto suministrado en unas condiciones razonablemente aceptables para el cliente. El cliente solo tendrá derecho a reclamar daños y perjuicios en caso de incumplimiento intencional o negligencia grave por parte de Sartorius Stedim Biotech. Si la subsanación de un defecto no fuese realizable en condiciones económicamente razonables o en un plazo razonable, tanto el cliente como nosotros tendremos derecho a rescindir el contrato. Siempre que Sartorius Stedim Biotech haya dado alguna garantía en cuanto a durabilidad, el cliente estará obligado a demostrar fehacientemente que el defecto material existía en el momento de la transferencia del riesgo, salvo que en casos excepcionales no sea razonable esperar que el cliente pueda aportar las pruebas correspondientes.
Por lo demás, las disposiciones expresadas más adelante en el apartado "Responsabilidad" también serán aplicables a la garantía.

3.2 Descargo de responsabilidades

Uso previsto

Sartorius Stedim Biotech no asumirá ninguna responsabilidad por los defectos o daños que puedan derivarse de un uso indebido o de un manejo inadecuado del dispositivo.

Se produce un manejo inadecuado cuando se incumplen las instrucciones de uso, especialmente las de puesta en marcha. Devuelva el dispositivo solo en su embalaje original o en un embalaje de seguridad adecuado. No asumimos ninguna responsabilidad por daños de transporte. El dispositivo BioWelder® TC ha sido diseñado para usos industriales y no debe emplearse en aplicaciones médicas para humanos.

No asumiremos ninguna responsabilidad por los errores que puedan cometerse al conectar el dispositivo a una red. El sistema está diseñado exclusivamente para los fines mencionados en el manual. Se considerará uso inadecuado cualquier uso no contemplado en este documento y cualquier instalación posterior de accesorios en el dispositivo sin mediar el correspondiente acuerdo previo y por escrito con Sartorius Stedim Biotech. Sartorius Stedim Biotech no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que puedan derivarse de este incumplimiento. El operador asume íntegramente el riesgo.

Responsabilidad

En caso de dolo o negligencia grave por parte de representantes legales o empleados a nivel ejecutivo o en caso de incumplimiento doloso de las obligaciones contractuales por parte de dichos u otros empleados, Sartorius Stedim Biotech asumirá las responsabilidades establecidas por ley. Sartorius Stedim Biotech no será responsable en modo alguno de ningún incumplimiento de obligaciones contractuales menores por parte de otros empleados, ni en caso de negligencia leve de representantes legales ni de empleados a nivel ejecutivo. Sartorius Stedim Biotech no será responsable en modo alguno de las pérdidas que no estén habitualmente relacionadas con este tipo de contrato o que sean difícilmente previsibles. Esto es aplicable especialmente, aunque no exclusivamente, a las reclamaciones por lucro cesante y daños consecuentes.

En cuanto a reclamaciones realizadas al amparo de la Ley de Responsabilidad por Productos, dicha ley será aplicable sin ninguna restricción. Las reclamaciones por daños solo serán admisibles si dichos daños son causados intencionadamente o por negligencia grave. Este principio también se aplicará a las acciones de agentes ejecutivos de Sartorius Stedim Biotech. Sartorius Stedim Biotech asumirá la responsabilidad que establezca la ley en caso de ser culpable de lesiones y peligros para la vida y la salud.

Si para cualquier reclamación de un cliente fuese necesario determinar la culpabilidad, la carga de la prueba recaerá en el cliente, salvo que exista alguna disposición legal en contra o que no sea razonable esperar que el cliente asuma la carga de la prueba.

3.3 Patentes

BioWelder® Total Containment es una marca comercial registrada de Sartorius Stedim Biotech GmbH.

El fabricante se reserva el derecho a incorporar, en cualquier momento y sin previo aviso, cualquier cambio o mejora que considere oportunos, tanto en el producto como en los procesos descritos en este manual.

Todas las marcas registradas y patentes son propiedad de sus respectivos propietarios.

4. Introducción

BioWelder® TC funciona mediante una técnica de soldadura térmica que no utiliza ningún flujo laminar. En esta técnica de soldadura, la cuchilla se mantiene estéril y libre de endotoxina durante el proceso de soldadura. Esto se produce según la ecuación de reacciones o ley de Arrhenius, mediante una temperatura y un tiempo constantes (Wallhäuser: El indicador de resistencia del valor D para "bacillus subtilis" es inferior a 1 s a 200 °C de calor seco). Los tubos insertados son separados por la cuchilla y soldados térmicamente por el dispositivo. Todo el proceso de soldadura se realiza en condiciones estériles. La soldadura es totalmente automática y se libera solo una vez finalizado el ciclo.

4.1 Características

- ▷ Modo totalmente automático
- ▷ Suelda tubos termoplásticos de hasta 1 pulgada y de diferentes fabricantes
- ▷ Suelda tubos llenados
- ▷ Suelda tubos de desecho sin derramar líquido
- ▷ Adecuado para la toma de muestras
- ▷ Ajustes preconfigurados para los tubos más habituales
- ▷ Dispensador de cuchillas para la inserción estéril de las cuchillas
- ▷ Soldadura térmica fiable
- ▷ Conexiones asépticas, sin banco de flujo laminar
- ▷ Registro de datos y salida a tarjeta de memoria o al ordenador a través de un navegador web
- ▷ Fácil de validar con el kit de validación (opcional)
- ▷ Diseño compacto y portátil
- ▷ Fácilmente ampliable para nuevos materiales y nuevas geometrías de tubos
- ▷ Manejo sencillo a través de una pantalla táctil
- ▷ Manejo sencillo a través de un navegador web, sin necesidad de instalar software adicional
- ▷ Idiomas preinstalados, idiomas adicionales bajo pedido

4.2 Seguridad

Dado que la cuchilla puede alcanzar temperaturas superiores a 400 °C durante el proceso de soldadura estéril y que las unidades eléctricas desarrollan fuerzas elevadas, para evitar lesiones la tapa deberá permanecer cerrada durante todo el proceso.
El dispositivo libera la tapa automáticamente tan pronto como la cuchilla se ha enfriado a una temperatura adecuada. Utilice exclusivamente tubos compatibles con el dispositivo. Utilice exclusivamente cuchillas BioWelder® TC. Para obtener resultados óptimos, utilice las cuchillas una sola vez.

4.3 Limitaciones

Las soldaduras realizadas con el dispositivo BioWelder® TC garantizan la calidad y resistencia necesarias para la transferencia estéril. Aun así, la responsabilidad de comprobar y validar el dispositivo para determinar su idoneidad corresponde en última instancia al consumidor final. Bajo ninguna circunstancia se presentarán datos de este manual a ningún organismo oficial como referencia para la fabricación de productos clínicos sin el consentimiento previo y por escrito de Sartorius Stedim Biotech.
El dispositivo BioWelder® TC ha sido diseñado para usos industriales y no debe emplearse en aplicaciones médicas. Consulte el capítulo 1, "Información sobre peligros", para conocer las demás limitaciones. La conexión creada por el dispositivo BioWelder® TC no puede cumplir los requisitos de su aplicación. Es responsabilidad del usuario decidir sobre la idoneidad del dispositivo para el fin previsto.
Examine detenidamente las soldaduras antes de usarlas.

4.4 Función

The BioWelder® TC permite soldar dos piezas tubulares en condiciones estériles. Cada pieza tubular se conecta a un extremo de un contenedor, bolsa o unidad de proceso. El otro extremo se sella con una abrazadera, tapón u otro tipo de sello.
Para crear una conexión estéril, coloque primero ambos tubos en el portatubos del dispositivo BioWelder® TC. A continuación, inserte una nueva cuchilla en los porta-cuchillas del dispositivo con ayuda del dispensador de cuchillas. Cierre la tapa y presione el botón de arranque para iniciar el programa de soldadura. En el primer paso, la cuchilla se calienta y se mantiene durante 5 segundos a más de 400 °C. Este paso garantiza que la cuchilla quede esterilizada y libre de pirógenos. A continuación, la cuchilla se enfría a la temperatura necesaria para cortar y soldar, la cual depende de cada tipo de tubo. Seguidamente, la cuchilla caliente corta simultáneamente ambas piezas tubulares.
La temperatura de la cuchilla se controla durante todo el proceso de corte. Una vez cortados los tubos, el dispositivo los gira para alinearlos. La cuchilla se retrae, los tubos se presionan uno contra otro y la soldadura se enfría. La liberación de la tapa señala el fin del proceso de soldadura y permite abrir el dispositivo. El tubo soldado se saca y está listo para ser utilizado. La cuchilla usada y los restos de tubo se desechan.
El dispositivo BioWelder® TC es una unidad totalmente automática que indica la correcta finalización del proceso de soldadura cuando todos los pasos se han ejecutado correctamente. El proceso es completamente reproducible.

El dispositivo está programado con juegos de parámetros estándar para soldaduras C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT y SaniPure™ BDF™.
Estos conjuntos de parámetros han sido validados a temperatura ambiente.

El uso de una cuchilla nueva después de cada soldadura evita la contaminación cruzada. Para simplificar al usuario la labor de registrar los datos de soldadura, el dispositivo BioWelder® TC dispone de una tarjeta de memoria para guardar dichos datos. Estos datos también se pueden cargar en un ordenador a través de un navegador web. Para simplificar la validación y facilitar el proceso de validación al cliente, ofrecemos un kit de validación opcional específico de cada dispositivo BioWelder® TC.

4.5 Dispositivo bloqueado

Revise continuamente todo el equipo contenido en el dispositivo BioWelder® TC para garantizar la fiabilidad funcional. Supervise también todos los pasos de cualquier secuencia de trabajo. Si dejase de funcionar alguno de los equipos, como una unidad motriz o el calefactor, o si fallase la ejecución de alguno de los pasos de una secuencia, significa que hay algún error. Este tipo de fallo bloqueará el dispositivo. Cuando se bloquea el dispositivo, todos los procesos activos se detienen y en el puesto de control del operador aparece el mensaje correspondiente: "All runs blocked (X)".

Si en el puesto de control del operador aparece el texto "All runs blocked (X)", significa que el dispositivo está bloqueado.

Si por algún motivo no se puede completar la secuencia de un proceso, ello no necesariamente indica que el dispositivo esté defectuoso. Puede deberse, por ejemplo, a que el usuario haya elegido un tipo de tubo incorrecto.

El bloqueo del dispositivo no necesariamente indica que contiene un componente defectuoso. Puede deberse a que una secuencia no se haya completado correctamente.

Cuando se bloquea algún dispositivo a causa de una secuencia fallida, casi siempre es posible revertir el dispositivo. Generalmente, el bloqueo se puede resolver encendiendo y apagando el dispositivo.

Si no hay ningún componente defectuoso, el dispositivo BioWelder® TC casi siempre se puede desbloquear apagándolo encendiéndolo de nuevo.

Si hay algún equipo defectuoso, el dispositivo debe ser reparado. En este caso, póngase en contacto con su representante de mantenimiento de Sartorius Stedim Biotech.

Antes de ponerse en contacto con su representante de mantenimiento de Sartorius Stedim Biotech, describa el fallo detalladamente y guarde el registro "All" en la tarjeta SD, según se describe en el capítulo 6.2.10, "Registro". Envíe estos archivos, junto con la descripción del fallo, a su representante de mantenimiento de Sartorius Stedim Biotech.

5. Puesta en marcha

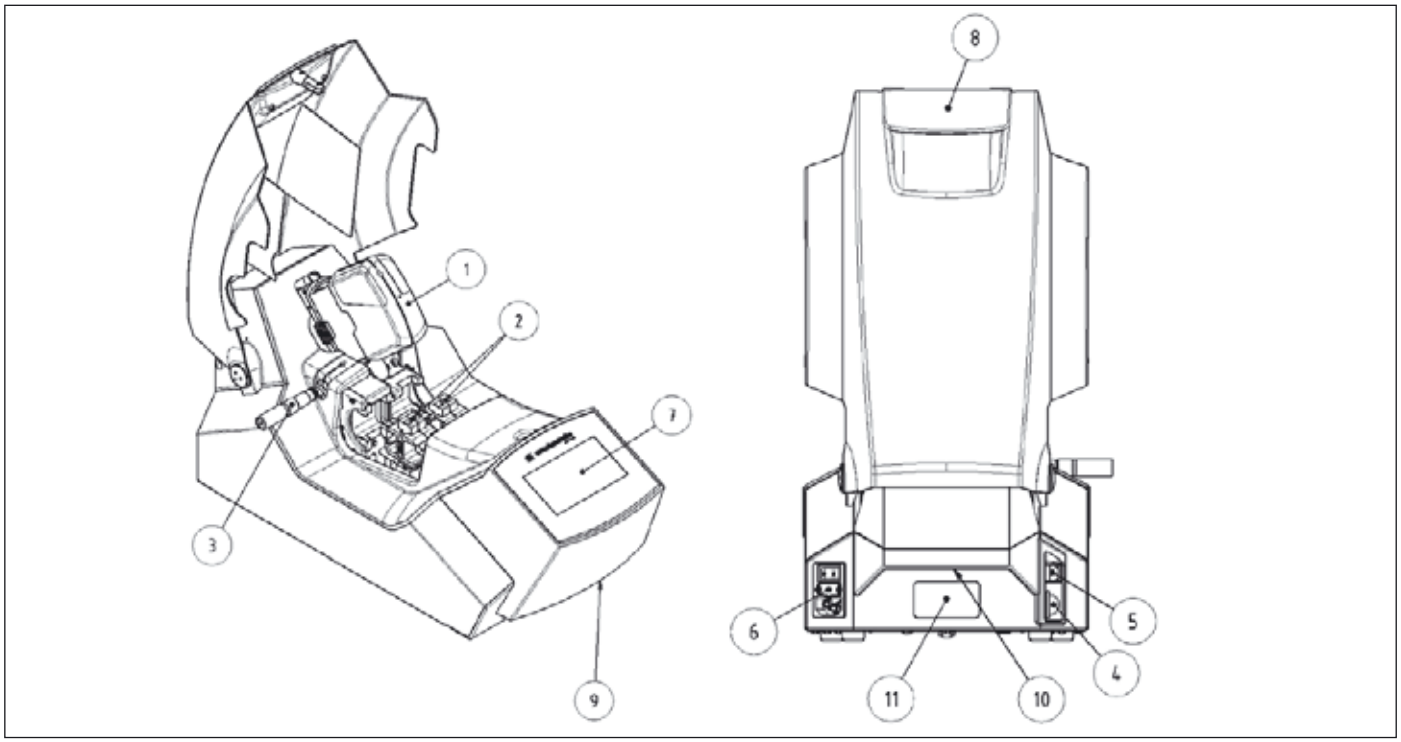
5.1 Kit de entrega

Este capítulo es una guía paso a paso para la puesta en marcha del dispositivo BioWelder® TC.

- ▷ Dispositivo BioWelder® TC
- ▷ Dispensador de cuchillas
- ▷ Conjunto del portatubos
- ▷ Kit de validación, opcional
- ▷ Cable de alimentación
- ▷ Muestras de control de calidad realizadas con su unidad
- ▷ Tarjeta de memoria SD insertada en la ranura, opcional
- ▷ Manual de funcionamiento
- ▷ Certificado de BioWelder® TC
- ▷ Informe de aceptación
- ▷ Declaración de conformidad de la CE

5.2 Familiarización con el dispositivo

Pos.	Descripción
1	Dispensador de cuchillas
2	Conjunto del portatubos (por parejas)
3	Sensor de validación con soporte
4	Ranura para tarjeta de memoria SD
5	Cable Ethernet
6	Toma de corriente del dispositivo con interruptor principal y portafusibles
7	Pantalla táctil
8	Palanca de cierre de la tapa
9	Asa de transporte, delantera
10	Asa de transporte, trasera
11	Placa de identificación con número de serie



5.3 Instalación

El dispositivo BioWelder® TC es portátil y puede utilizarse en cualquier lugar. Debe colocarlo sobre una superficie estable y segura. Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente y encienda el dispositivo. Después de un breve proceso de arranque, el dispositivo está listo para funcionar.

5.4 Inicio de sesión

El dispositivo sale de fábrica configurado para que un usuario con el nombre "Supervisor" del grupo de usuarios "Supervisor" inicie una sesión automáticamente. En este caso, las instrucciones necesarias para ejecutar la inicialización aparecen en la pantalla táctil.

Si el usuario no tiene activado el atributo de inicio de sesión automático, deberá iniciar sesión con un nombre de usuario y una contraseña. Consulte el capítulo 6.2.4, "Inicio y cierre de sesión".

5.5 Mantenimiento

El dispositivo BioWelder® TC. Si aun así fuese necesario algún tipo de mantenimiento, en la pantalla de funcionamiento aparecerá el mensaje correspondiente.

Esta información deberá confirmarse pulsando el botón "OK" en la pantalla. Póngase en contacto con su representante de mantenimiento de Sartorius Stedim Biotech si su dispositivo precisa mantenimiento.

5.6 Configuración

A través del menú se pueden introducir diferentes ajustes, como los siguientes: idioma, fecha, hora y tipo de tubo.

Consulte el correspondiente capítulo 6.2, "Pantalla táctil".

5.7 Inicialización de los ejes

Una vez puesto en marcha el dispositivo, debe ejecutarse una inicialización. Siga las instrucciones que aparecerán en la pantalla táctil.

El portatubos y la cuchilla se retiran del dispositivo.
A continuación, el usuario cierra la tapa.

5.8 Manejo del dispensador de cuchillas

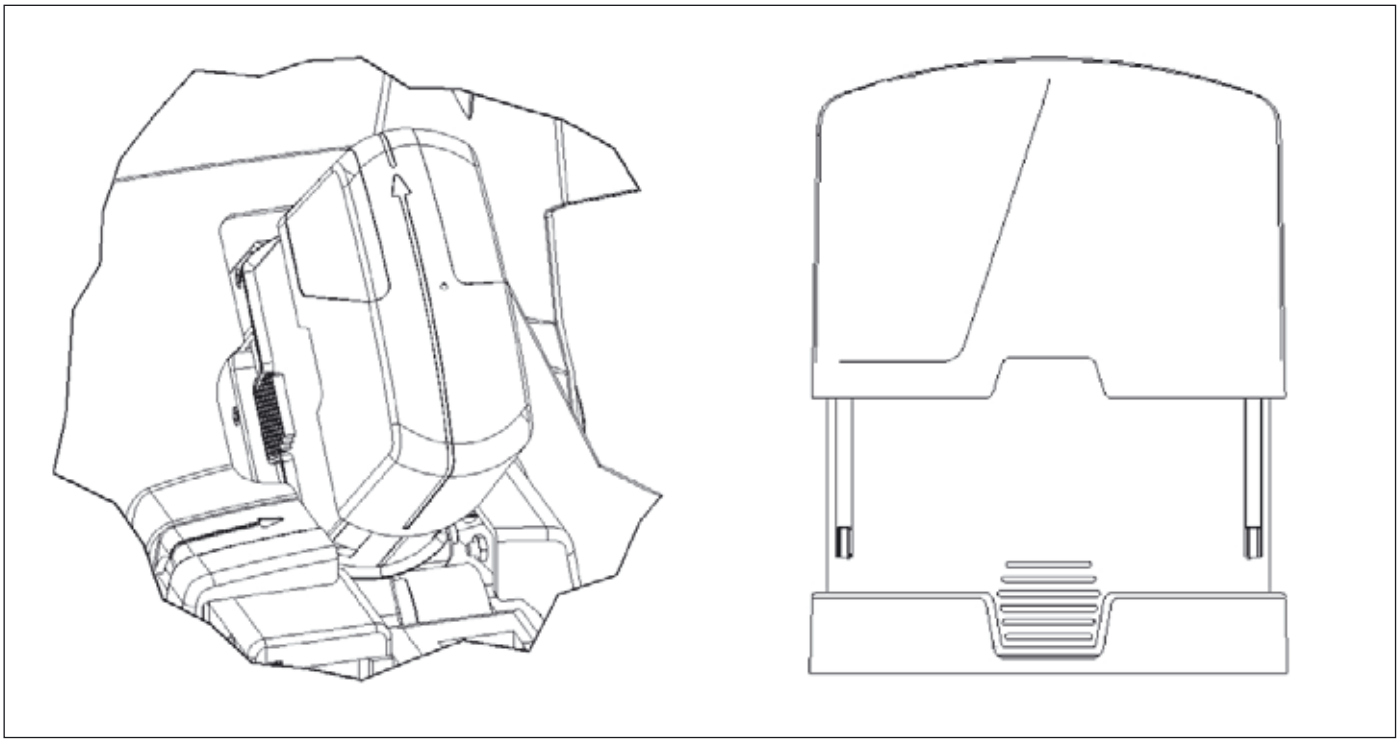
El dispensador de cuchillas permite introducir las cuchillas.

Para garantizar la seguridad del proceso, el usuario no debe insertar las cuchillas a mano.

Proceda de esta manera para insertar una cuchilla en el dispositivo:

Separación	Tire y separe el dispensador de cuchillas antes de insertarlo en el dispositivo. Asegúrese de extraerlo completamente hasta que alcance su tope mecánico.
Posicionamiento	La flecha de la parte superior del dispensador de cuchillas debe apuntar hacia arriba, según se ilustra. A continuación, el dispensador de cuchillas se inserta en las ranuras guía previstas para tal efecto.
Presionado	El dispensador de cuchillas extraído debe presionarse hacia arriba hasta que alcance su tope mecánico. El dispensador de cuchillas no debe volver a extraerse hasta la mitad, ya que las cuchillas se podrían bloquear.
Almacenamiento	Después de utilizar el dispensador de cuchillas, vuelva a colocar el capuchón protector en el dispensador para evitar que las cuchillas se contaminen.
Extracción	Ahora se puede retirar el dispensador de cuchillas del modo de posicionamiento.

Si el dispensador no ha sido presionada en un solo paso hacia abajo hasta alcanzar su tope mecánico, la cuchilla puede quedar bloqueada. En este caso, vuelva a empujar todo lo posible la cuchilla hacia dentro del dispensador. El dispensador debería volver a funcionar. Durante este procedimiento, protéjase las manos y también la cuchilla utilizando guantes de seguridad.



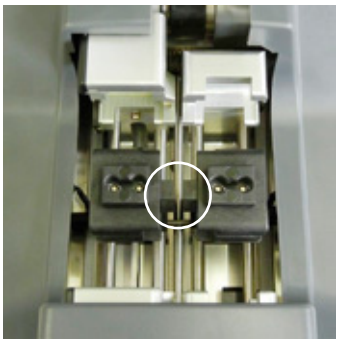
5.9 Soldadura

El dispositivo está programado con juegos de parámetros estándar para soldaduras C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT y SaniPure™ BDF™.
Estos conjuntos de parámetros han sido validados a temperatura ambiente.
Para comenzar la soldadura, siga las instrucciones que aparecerán en la pantalla táctil. Si el dispositivo aun no ha sido inicializado, la soldadura no podrá comenzar todavía.
Proceda de este modo:

El portatubos y los tubos están disponibles, y se ha insertado el tipo de tubo correcto. Consulte el capítulo 6.2.7, "Tipo de tubo".

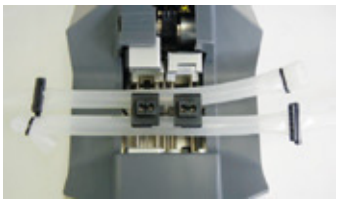
1. Instale la cuchilla con el dispensador de cuchillas

Asegúrese de que la cuchilla esté correctamente insertada hasta su tope en el soporte previsto para tal efecto. Consulte el capítulo 5.8, "Manejo del dispensador de cuchillas".



2. Inserte el kit del portatubos

Los portatubos se insertan de manera confrontando las barras de fijación por abrazadera.



3. Introduzca los tubos en el portatubos y cierre la tapa.

Limpie el exterior de los tubos con un desinfectante adecuado.
Inserte los tubos con cuidado en los soportes hasta alcanzar el tope.

¡CUIDADO!

Asegúrese de que los diámetros de los tubos coincidan con el del portatubos.

¡CUIDADO!

Por seguridad, selle los tubos por todos los lados con una pinza, tapón o con otro tipo de sello antes de cada soldadura. Fije las abrazaderas lo más cerca posible del dispositivo, pero fuera de la tapa cerrada.

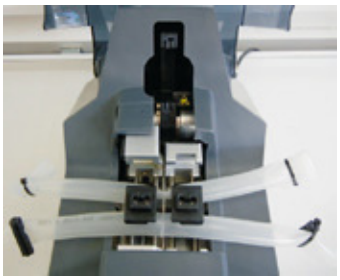
¡CUIDADO!

Asegúrese de que los tubos del lado izquierdo del dispositivo puedan girar libremente. De lo contrario, el proceso de soldadura podría interrumpirse.

4. Inicie la secuencia de soldadura

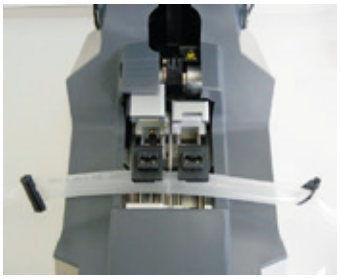
Compruebe en la pantalla táctil si el tipo de tubo indicado coincide con el colocado. Compruebe también los diámetros interior y exterior. Si todas las especificaciones coinciden, presione el botón de arranque para iniciar la secuencia de soldadura.

La apertura de la tapa significa que la soldadura ha terminado. A continuación, proceda como sigue:



1. Retire la cuchilla

El sistema de enfriamiento de la cuchilla permanece activo hasta que el usuario retira la cuchilla o durante el tiempo de enfriamiento posterior de dos minutos. Cada cuchilla solo debe usarse una vez.



2. Retire los tubos del soporte

3. Compruebe la calidad de la soldadura

Para conseguir uniones óptimas, antes de comprobar la soldadura térmica o de cargarla mecánicamente, deje que el tubo se enfríe durante aproximadamente un minuto.

4. Deseche el tubo sobrante siguiendo las normas pertinentes

La soldadura ha terminado y se puede iniciar una nueva secuencia de soldadura.

6. Modo de uso

El dispositivo BioWelder® TC incorpora dos interfaces de usuario que ofrecen algunas de las funciones más habituales. El dispositivo puede manejarse a través de la pantalla táctil integrada o a través de un navegador web vía Ethernet.

Siempre que sea posible, el usuario deberá utilizar la pantalla táctil integrada en el dispositivo. Se recomienda no cambiar entre la pantalla táctil y el navegador web.

El siguiente capítulo describe las diferencias entre ambas interfaces de usuario.

6.1 Exclusión mutua

Hemos implementado las siguientes reglas para que en cualquier momento el usuario pueda identificar claramente qué interfaz de usuario tiene el control del dispositivo:

Solo se puede utilizar una interfaz de usuario a la vez.
Mientras tanto, la otra interfaz de usuario permanecerá inactiva.
Al arrancar el dispositivo, no hay ninguna interfaz de usuario activo ni inactiva.
Tanto el navegador web como la pantalla táctil se activan pulsando un mando, es decir, pulsando cualquier botón.

Presentación con la interfaz de usuario de la pantalla táctil inactiva:

Presentación con la interfaz de usuario del navegador web inactiva:

Reglas para activar una de las interfaces de usuario o conmutar entre ellas:

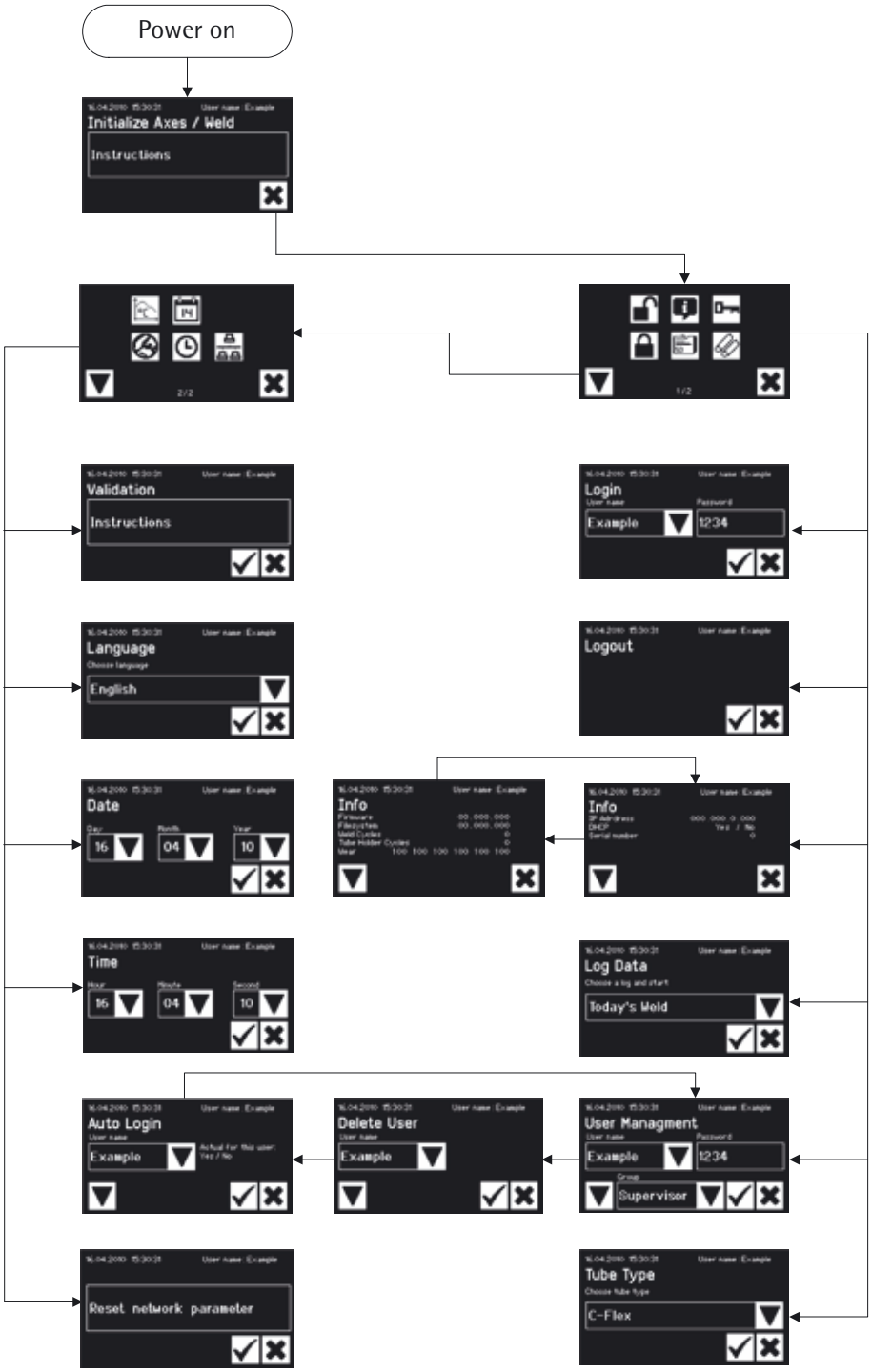
La pantalla táctil se activa inmediatamente al tocarla.
El navegador web solo se activa mientras ningún usuario inicie sesión en el dispositivo o, después de la puesta en marcha, al activar un control operacional en el navegador web.
Si desea activar la interfaz de usuario del navegador web, deberá cerrar su sesión en la pantalla táctil.
Ambas interfaces de usuario tienen en común que desconectan (cierran la sesión) del usuario actual cuando éste activa la otra interfaz. Los usuarios que tengan activado el inicio de sesión automático se conectarán automáticamente. A los demás se les mostrará el diálogo de inicio de sesión.

6.2 Pantalla táctil

La pantalla táctil funciona a través de una pantalla sensible al tacto ("pantalla táctil"). Los controles del operador se pueden pulsar directamente, como si fuesen botones.

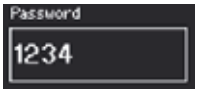
6.2.1 Árbol de menús

El siguiente diagrama muestra el árbol de menús de la pantalla táctil correspondiente al grupo de usuarios "Supervisor".



6.2.2 Controles del operador

La pantalla táctil solo contiene unos cuantos controles de operador estandarizados que también son comunes en otras interfaces de usuario.

Control de operador	**Ejemplo**	**Significado**
Botón		Inicio: Iniciar el proceso
Botón		Paro: Detener el proceso
Botón		Cada botón tiene asociado un símbolo, aunque también se le puede asociar un texto. Consulte el capítulo 6.2.3, "Resumen de símbolos".
Lista desplegable		Las listas desplegables permiten seleccionar una entre múltiples opciones tras desplegarla con el botón de flecha.
Lista desplegable con entrada de datos		Esta lista desplegable también permite introducir un dato. Para ello, toque el texto de la selección y cambie a la ventana de entrada de datos.
Cuadro de texto		Cualquier cambio efectuado en los caracteres contenidos en el cuadro de texto recibe el mismo tratamiento que la lista desplegable con entrada de datos. Los cuadros de texto tienen un marco. Una etiqueta indica el propósito del campo. En este ejemplo, una contraseña. Al tocar el área dentro del cuadro se abre la ventana de entrada de datos.
Ventana de entrada		Pueden introducirse datos alfanuméricos sin caracteres especiales, pero con mayúsculas y minúsculas. Para cambiar del teclado numérico al de letras mayúsculas y luego al de minúsculas, utilice el botón "1>A>a". El teclado cambiará con cada pulsación de este botón. Al presionar "Del" se borra todo el dato introducido. ← borra el último número.
Menu		Desde el menú, el usuario puede navegar a diferentes funciones. Para pasar al siguiente menú, pulse el botón de flecha. Los operadores solo disponen de una página de menú. Para salir del menú, pulse el botón "Cancel".

6.2.3 Resumen de símbolos

Las siguientes tablas muestran el significado de los símbolos que pueden aparecer en la pantalla táctil.

Símbolos generales

Símbolo	Significado
	Cancelar: Sale de la pantalla actual. Los cambios se descartan.
	OK: El usuario acepta y guarda los cambios.
	El significado depende del contexto. Los cuadros de selección permiten seleccionar el siguiente objeto. El menú permite seleccionar la siguiente pantalla del mismo nivel.
Ventana de menú 1/2	
	Usuario conectado, consulte el capítulo 6.2.4, "Inicio y cierre de sesión"
	Usuario desconectado, consulte el capítulo 6.2.4, "Inicio y cierre de sesión"
	Información general, consulte el capítulo 6.2.11, "Info"
	Guardar datos del registro en la tarjeta de memoria, consulte el capítulo 6.2.10, "Registro"
	Administración de usuarios, consulte el capítulo 6.2.9, "Administración de usuarios"
	Selección del tipo de tubo, consulte el capítulo 6.2.7, "Tipo de tubo"
Ventana de menú 2/2	
	Validación, consulte el capítulo 7.4, "Validación de la temperatura"
	Idioma de las interfaces de usuario, consulte el capítulo 6.2.6, "Idioma"
	Establecer la fecha, consulte el capítulo 6.2.5, "Fecha y hora"
	Establecer la hora, consulte el capítulo 6.2.5, "Fecha y hora"
	Parámetros de red para el restablecimiento (reset), consulte el capítulo 6.2.8 "Parámetros de red para restablecer"

6.2.4 Inicio y cierre de sesión

Iniciar sesión: Si el usuario no tiene activado el atributo de inicio de sesión automático, deberá iniciar sesión con un nombre de usuario y una contraseña.

Pantalla	Significado
	Introduzca el nombre de usuario y la contraseña correspondiente en el cuadro de diálogo "User Login". Confirme los datos introducidos pulsando el botón "OK".

Si el usuario tiene activado el atributo de inicio de sesión automático, el sistema le conectará automáticamente cada vez que se inicie el dispositivo o cuando el usuario conmute entre los modos de pantalla táctil y de navegador web.

Cerrar sesión: Cuando haya terminado de trabajar con el dispositivo, el usuario cerrará su sesión para asegurarse de que ningún otro usuario pueda manipular el dispositivo bajo un nombre de usuario indebido.

Pantalla	Significado
	Para cerrar su sesión, los usuarios deben utilizar el menú de cierre de sesión pulsando el botón "OK" de la máquina.

6.2.5 Fecha y hora

La fecha y la hora utilizadas como marca de tiempo en los registros. El ajuste de la pantalla táctil difiere del del navegador web.

Pantalla	Significado
	Fecha: El día, el mes y el año se pueden definir con el botón de flecha. El recuento aumenta en uno cada vez que se pulsa el número. Manteniendo presionado el botón de flecha, el número aumentará en 5 por cada pulsación automática consecutiva, hasta que se suelte el botón.
	Hora: La combinación de hora, minutos y segundos se puede definir con el botón de flecha. El recuento aumenta en uno cada vez que se pulsa el número. Manteniendo presionado el botón de flecha, el número aumentará en 5 por cada pulsación automática consecutiva, hasta que se suelte el botón.

6.2.6 Idioma

Pantalla	Significado
	Idioma: El idioma se cambia con el botón de flecha y se confirma con OK. Para que el nuevo idioma aparezca en el control del operador, la máquina deberá reiniciarse.

6.2.7 Tipo de tubo

Pantalla	Significado
	Tipo de tubo: El tipo de tubo se cambia con el botón de flecha y se confirma con OK.

6.2.8 Parámetros de red para restablecer

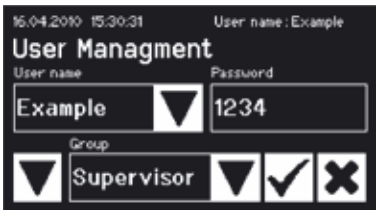
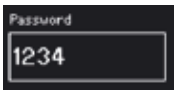
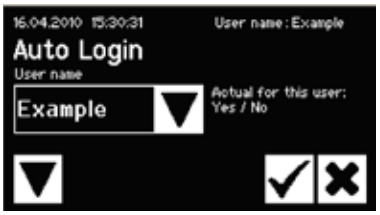
Pantalla	Significado
	Parámetros de red para restablecer: Al pulsar el botón "OK", los parámetros de red se ajustan a los siguientes valores: DHCP: desact. Dirección IP estática: 192.168.1.199 Máscara de subred estática: 255.255.255.0 Dirección estática de la puerta de enlace predeterminada: 192.168.1.1 Dirección estática del servidor: 192.168.1.1

En caso de conflicto de red, este menú permite restablecer los parámetros de red ajustados en fábrica.

6.2.9 Administración de usuarios

La administración de usuarios contiene todos los usuarios. Los usuarios pueden modificar tanto sus propios datos de usuario como los datos del mismo grupo o de un grupo de usuarios subordinado. El operador solo puede cambiar su propia contraseña.

En la pantalla táctil, la administración de usuarios está dividida en tres pantallas diferentes. Consulte los detalles en el capítulo 6.2.2, "Controles del operador". Encontrará las diferentes pantallas y sus parámetros en la tabla siguiente.

Parámetro	Significado
	Pantalla 1: Cambio de pantalla con la flecha hacia abajo
	Se ofrece una lista de todos los usuarios modificables por el usuario conectado. El usuario puede seleccionar un usuario para su eliminación o añadir un nuevo usuario a la lista desplegable con entrada de datos. Los usuarios no se pueden borrar a sí mismos.
	Cada usuario debe pertenecer a un grupo de usuarios. Los permisos de acceso se definen a nivel de grupos de usuarios. El usuario actual no puede cambiar su propio grupo de usuarios. En el capítulo 9.6, "Grupos de usuarios e interfaces de usuario" se enumeran todos los usuarios y sus respectivos permisos.
	Debe asignarle una contraseña. La nueva contraseña se debe introducir una vez.
	Pantalla 2: Cambio de pantalla con la flecha hacia abajo
	Se ofrece una lista de todos los usuarios borrables por el usuario conectado. Ningún usuario se puede borrar a sí mismo.
	Pantalla 3: Cambio de pantalla con la flecha hacia abajo
	El inicio de sesión automático se puede asignar exclusivamente a un único usuario. Al encender el dispositivo o al cambiar de interfaz de usuario, se omite el cuadro de diálogo de inicio de sesión y el usuario se conecta mediante el inicio de sesión automático. Si un usuario tiene acceso automático, lo perderá en el momento en que se asigne a otro usuario.

6.2.10 Registro

Para obtener información general sobre los registros, lea el capítulo 9.6, "Registro".
Nota: El dispositivo BioWelder® TC no cumple las especificaciones CFR Parte 11.

La salida del registro emitida a través de la pantalla táctil siempre se guarda en la tarjeta SD. El único fin de la tarjeta SD es guardar los registros.

El dispositivo no admite todos los tipos de tarjeta de memoria. Por ello se suministra una tarjeta compatible, que debe utilizar obligatoriamente. Las tarjetas de memoria incompatibles pueden provocar un comportamiento incorrecto de la máquina.

En una misma tarjeta se pueden guardar registros de varios dispositivos. Cada uno de estos registros se guarda en una carpeta distinta. El nombre de la carpeta contiene el número de serie del dispositivo y, por lo tanto, es único e irrepetible. La siguiente tabla muestra un ejemplo del contenido de una tarjeta de memoria.

Nombre de la carpeta	Archivos de registro en la carpeta
BWTC-101	Event.cvs ErrWarn.cvs Raw.cvs Weld.cvs
BWTC-102	Weld.cvs
BWTC-156	Event.cvs Weld.cvs
BWTC-166	Weld.cvs

Como puede ver, el contenido de cada carpeta de este ejemplo es distinto, lo cual se debe a que el usuario no ha seleccionado siempre los mismos datos de salida. En la tabla siguiente se indican los diferentes criterios de selección.

Criterio de selección	Significado
Today's Weld	Las soldaduras del día de hoy, "desde hoy"
Weld Complete	Todos los registros de soldadura
Detailed	Todos los registros de soldadura Todos los registros de eventos Todos los registros de errores y advertencia
All	Todos los registros de soldadura Todos los registros de eventos Todos los registros de errores y advertencia Todos los registros en bruto El estado actual

El proceso de guardado se muestra en una pantalla de progreso y, al ser una secuencia, se puede detener.

Cuando se guardan registros en la tarjeta SD, se emiten todos los datos guardados en el dispositivo. Cuando se emiten registros a través del navegador web, solo se emite una parte de los datos guardados. Consulte el capítulo 9.6, "Registro"

6.2.11 Info

En este menú se muestra el estado actual de acuerdo con la tabla siguiente:

Página 1

Pos.	Significado
IP address	La dirección IP utilizada actualmente
DHCP	Sí o no, dependiendo de si se utiliza DHCP
Serial number	Número de serie del dispositivo

Página 2

Pos.	Significado
Firmware	Versión del firmware
Sistema de archivos	Versión del sistema de archivos
Weld Cycles	Número de ciclos de soldadura que el dispositivo lleva ejecutados
Ciclos del portatubos	Número de ciclos ejecutados con los portatubos utilizados actualmente.
Wear	Indicador de abrasión del equipo. Si el desgaste de al menos una pieza ha alcanzado ≥100%, se generará la información correspondiente en la pantalla del operador. Consulte el capítulo 5.5, "Mantenimiento".

6.3 Navegador web

Los usuarios "Operator" y "Supervisor" pueden ejecutar sus tareas por igual con la pantalla táctil o con el navegador web.

Ventajas de utilizar el navegador web:
No requiere instalar software adicional.
A través de un navegador web se pueden manejar varios dispositivos BioWelder® TC simultáneamente.
Permite trabajar a través de dispositivos móviles, como portátiles, teléfonos inteligentes, tabletas, etc.
Se puede utilizar cualquier navegador popular en diferentes plataformas.

Requisitos para trabajar a través del navegador web:
Ordenador con navegador web y un cable de red.
La configuración de red descrita en el capítulo 6.3.5, "Ajustes generales" debe haberse realizado correctamente.

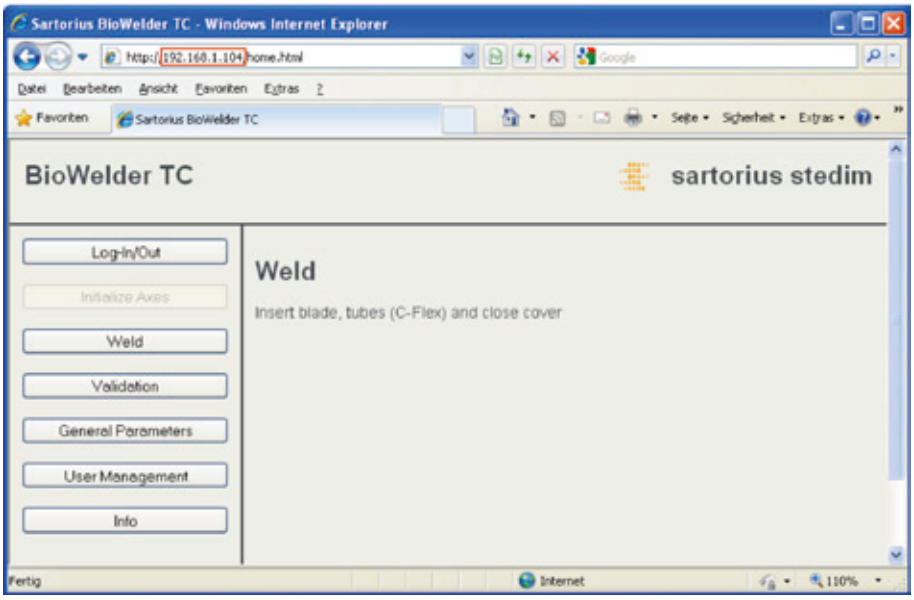
Navegadores web recomendados:
Internet Explorer, a partir de la versión 8
Firefox, a partir de la versión 7
Google Chrome, a partir de la versión 16

Los elementos de menú desactivados no se pueden elegir porque alguno de los requisitos aun no se cumple.

6.3.1 Establecer la conexión

La dirección IP actual se solicita en el menú "Info" de la pantalla táctil y debe introducirse en el cuadro "URL" del navegador, según se ilustra en el diagrama siguiente. Consulte también el capítulo 6.2.11, "Info"

Ejemplo: La dirección IP del dispositivo es 192.168.1.104. En el cuadro "URL", introduzca el valor "192.168.1.104" y pulse el botón Enter. Aparecerá la página principal del dispositivo:



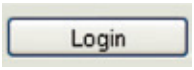
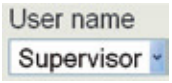
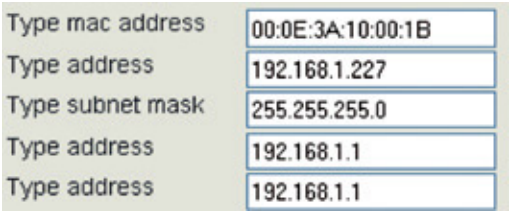
Los accesos directos o botones se pueden configurar en función del navegador empleado para manejar varios dispositivos BioWelder® TC de manera eficiente desde un mismo navegador.

Si el dispositivo se inicializa desde el navegador web durante la conexión, el elemento de menú "Initialise Axes" aparecerá sombreado (inaccesible). En caso contrario, aparecerán sombreados los elementos de menú "Weld" y "Validation".

6.3.2 Árbol de menús

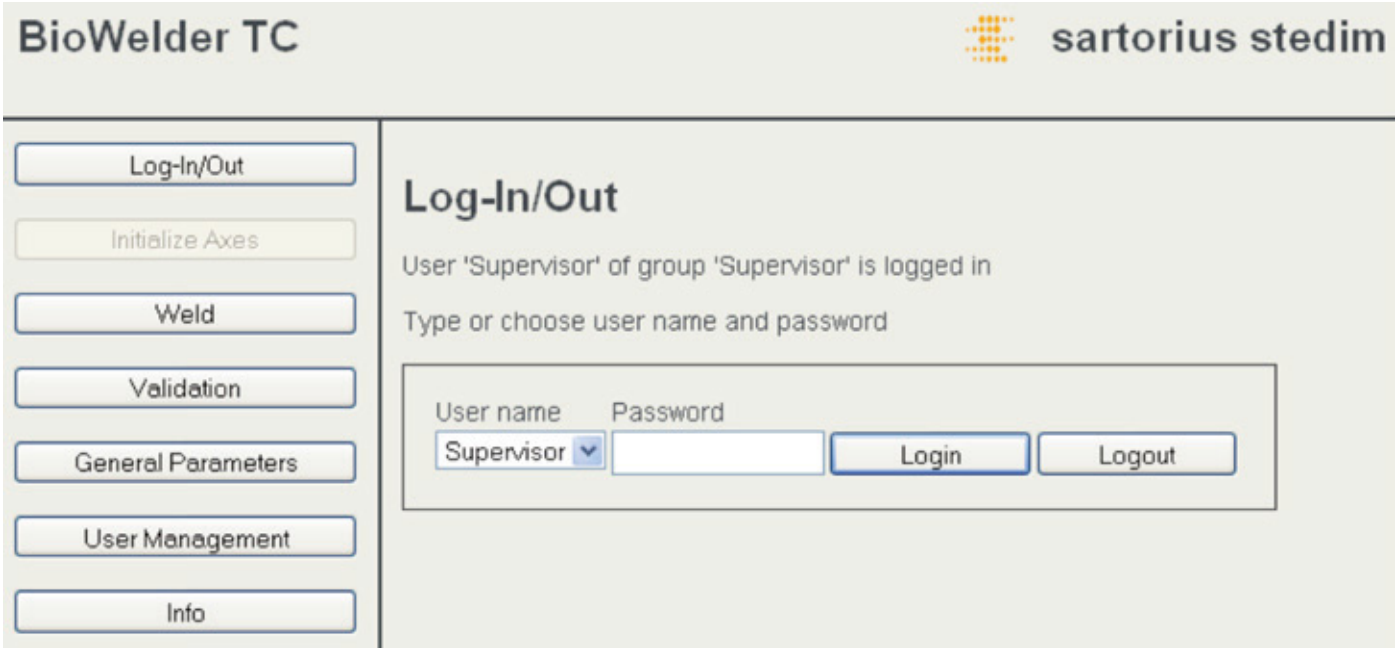
Menu	Significado
Log-In/Out	Inicio o cierre de sesión de usuario, consulte el capítulo 6.3.6, "Inicio y cierre de sesión"
Initialize Axes	Inicializar ejes, consulte el capítulo 7.1, "Inicializar ejes"
Weld	Soldadura, consulte el capítulo 7.2, "Soldar"
Validation	Validación, consulte el capítulo 7.4, "Validación"
General Parameters	Configuración general, consulte el capítulo 6.3.5, "Ajustes generales"
User Management	Administración de usuarios, consulte el capítulo 6.3.8, "Administración de usuarios"
Info	Info, consulte el capítulo 6.3.10, "Info"

6.3.3 Controles del operador

Elemento	Ejemplo	Significado
Botón		OK: Aceptar los cambios realizados
Botón		Cancel: Descartar los cambios realizados
Botón		Login: Iniciar sesión de usuario
Botón		Logout: Cerrar sesión de usuario
Botón		Start: Iniciar el proceso
Botón		Stop: Detener el proceso
Lista desplegable		Las listas desplegables ofrecen diversas opciones seleccionables
Lista desplegable con entrada de datos		Esta lista desplegable también permite introducir un dato. Seleccione el texto "Type..." e introduzca el texto correspondiente mediante el teclado.
Casilla de verificación		Permite activar o desactivar una función.
Cuadro de texto		El valor introducido en el cuadro de texto debe tener un significado válido. Se controlará si corresponde al rango de valores definido.

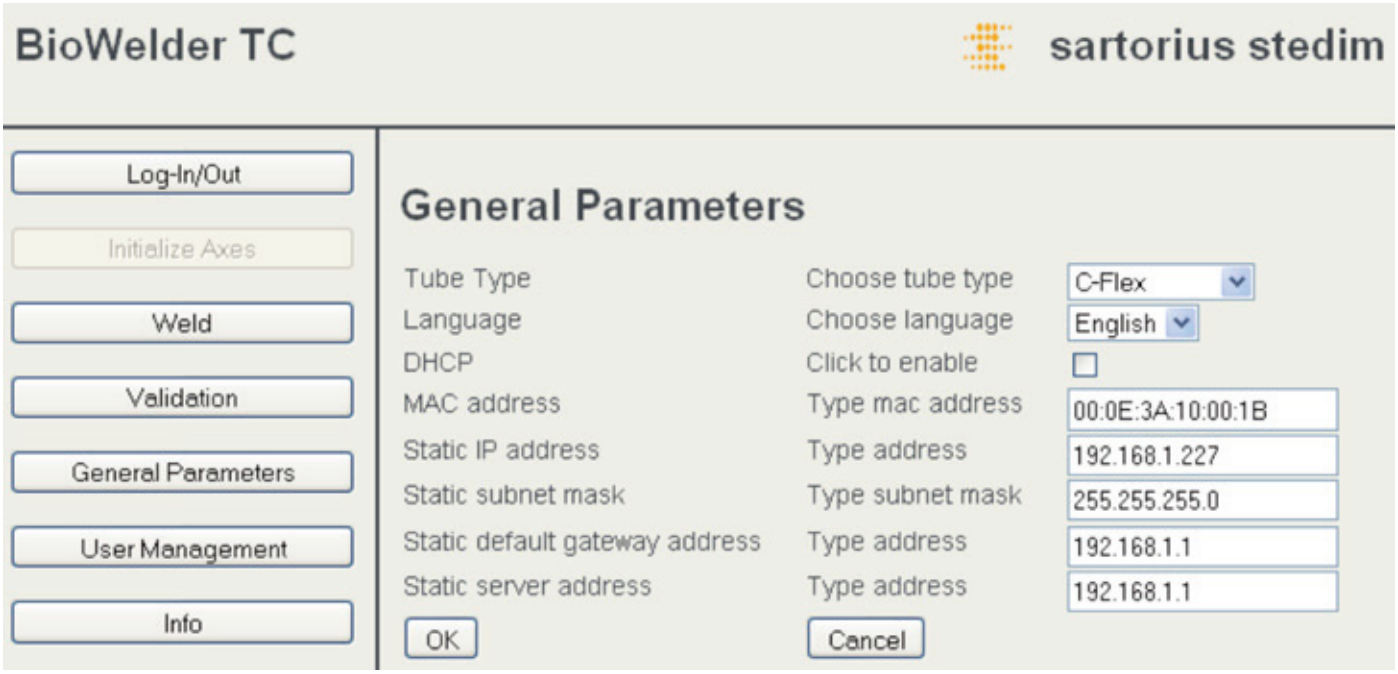
6.3.4 Representación en el navegador

La interfaz de usuario consta de un encabezado con el nombre y el logotipo del producto. Los elementos de menú seleccionables aparecen en el lado izquierdo de la ventana del navegador. En la ventana principal aparece el estado o la información del dispositivo, dependiendo del menú seleccionado.
La siguiente sección de pantalla muestra un ejemplo de una máquina inicializada.
La inicialización de ejes aparece sombreada, por lo que no es seleccionable.
Se ha seleccionado el menú "Login|Logout". Hay un usuario conectado, cuyo nombre de usuario es "Supervisor" y que pertenece al grupo "Supervisor".



6.3.5 Ajustes generales

Los ajustes generales se utilizan para conectar el dispositivo a una red. Aquí también se pueden seleccionar el idioma y el tipo de tubo estándar. Los ajustes generales se encuentran en "Web Browser" -> "General Parameters":



Parámetros generales	Descripción
Tube type	Tipo de tubo estándar predeterminado
Language	Idioma de control del operador Para que el nuevo idioma aparezca en el control del operador, la máquina deberá reiniciarse.
DHCP	Esta casilla de verificación debe activarse si el dispositivo se va a conectar a un servidor DHCP y el usuario desea trabajar con una dirección IP dinámica.
MAC address	Solo es necesario definir esta dirección cuando en la misma red dos dispositivos tienen la misma dirección MAC. Las direcciones MAC son asignadas por el fabricante y cada dispositivo tiene su propia dirección.
Static IP address	Con DHCP desactivado, el usuario que tenga esta dirección podrá iniciar sesión en la máquina a través del navegador web
Static subnet mask	Máscara de subred de la red local
Static default gateway address	Dirección de una posible puerta de enlace
Static server address	Dirección del servidor DHCP. Se utiliza solo cuando DHCP está activado.

Solo un especialista puede modificar la configuración de red. Un ajuste inadecuado de estos parámetros puede provocar que la máquina deje de responder a través del navegador web. Los nuevos parámetros de red entrarán en vigor cuando se reinicie la máquina.

6.3.6 Inicio y cierre de sesión

Login:
Si el usuario no tiene activado el atributo de inicio de sesión automático, deberá iniciar sesión con un nombre de usuario y una contraseña. Para ello, seleccione el nombre de usuario en el cuadro de diálogo "Login|Logout" e introduzca la contraseña correspondiente. Confirme los datos introducidos pulsando el botón "Login".

Logout:
Para desconectarse, pulse el botón "Logout" en la máquina.

Si el usuario tiene activado el atributo de inicio de sesión automático, el sistema le conectará automáticamente cada vez que se inicie el dispositivo o cuando el usuario conmute entre los modos de pantalla táctil y de navegador web.

6.3.7 Fecha y hora

Para sincronizarse con un solo toque de botón con el ordenador en el que se ejecuta el navegador, acceda al menú "Info" (consulte el capítulo 6.3.10, "Info"): "Synch BioWelder® TC with this Host".

Date and Time
On BioWelder TC: Dienstag, 11. Oktober 2011 15:14:30
On this host: Dienstag, 11. Oktober 2011 15:14:33
Synch BioWelder TC with this Host

El ordenador debe tener correctamente configuradas la fecha y la hora.

6.3.8 Administración de usuarios

La administración de usuarios contiene todos los usuarios. Los usuarios pueden modificar tanto sus propios datos de usuario como los datos del mismo grupo o de un grupo de usuarios subordinado. El operador solo puede cambiar su propia contraseña. La siguiente tabla muestra todos los valores posibles de los parámetros de administración de usuarios, en el mismo orden en el que aparecen en el navegador web:

Parámetro	Significado
"Select user name" o "Delete user name"	Se ofrece una lista de todos los usuarios modificables por el usuario conectado. El usuario también puede borrar otros usuarios. Ningún usuario se puede borrar a sí mismo.
Add user name	Aquí se pueden añadir nuevos usuarios. Los nombres de usuario pueden tener una longitud máxima de 9 caracteres.
Password	Debe asignarle una contraseña. La nueva contraseña se debe introducir dos veces. Las contraseñas pueden tener una longitud máxima de 9 caracteres.
User Group	Cada usuario debe pertenecer a un grupo de usuarios. Los permisos de acceso se definen a nivel de grupos de usuarios. El usuario actual no puede cambiar su propio grupo de usuarios. En el capítulo 9.5, "Grupos de usuarios e interfaces de usuario" se enumeran todos los usuarios y sus respectivos permisos.
Automatic login	El inicio de sesión automático se puede asignar exclusivamente a un único usuario. Al encender el dispositivo o al cambiar de interfaz de usuario (consulte el capítulo 6.1, "Exclusión mutua"), se omite el cuadro de diálogo de inicio de sesión y el usuario se conecta mediante el inicio de sesión automático.

Solo un usuario puede acceder automáticamente. Si un usuario tiene acceso automático, lo perderá en el momento en que se asigne a otro usuario.

6.3.9 Registro

Para obtener información general sobre los registros, consulte el capítulo 9.6, "Registro".

El menú "Info" permite cargar los registros en el ordenador.

Selección	Significado
Weld	Registro de soldaduras
Event	Registro de eventos
Error and warning	Registro de errores y advertencias
Raw	Registro de soldaduras Registro de eventos Registro de errores y advertencias Todos los registros en bruto

Cuando se emiten registros a través del navegador web, no se emiten todos los datos guardados en el dispositivo. Se emite el registro más reciente hasta un tamaño de unos 40 kB.

6.3.10 Info

Este menú permite descargar información detallada. La siguiente tabla muestra esta información:

Función	Significado
State|Counter	El botón "Download" permite descargar y visualizar el estado actual del dispositivo.
Download log files	Permite descargar y abrir un archivo de registro pulsando el botón de selección correspondiente. Encontrará más detalles en el capítulo 6.3.9, "Registro".
Maintenance	Informa sobre el estado de desgaste de las piezas sujetas a mantenimiento. Si el desgaste de al menos una pieza ha alcanzado ≥100%, se generará la información correspondiente en la pantalla del operador. Consulte el capítulo 5.5, "Mantenimiento".
Date and Time	consulte el capítulo 6.3.7, "Fecha y hora".

7. Secuencias

Las secuencias son procesos totalmente automáticos en los que las unidades se mueven y|o la cuchilla se calienta mientras la tapa esté cerrada. Las secuencias se interrumpen si se abre la tapa del dispositivo BioWelder® TC. La interfaz de usuario solo muestra las secuencias para las que el usuario tiene autorización y permiso de ejecución en el estado actual de la máquina. Ejemplos: un operador no puede iniciar una validación y la soldadura solo es posible después de haberse ejecutado correctamente una inicialización. El siguiente capítulo explica las particularidades de las diversas secuencias.

7.1 Inicialización de los ejes

En esta secuencia se inicializan todos los ejes. Durante la inicialización, todos los componentes del sistema se comprueban para garantizar la seguridad del proceso de soldadura.

El dispositivo decide cuándo se necesita una inicialización y pide al usuario que la ejecute (es decir, una vez que la máquina esté encendida).

La inicialización comienza al cerrar la tapa y se puede detener en cualquier momento. La secuencia de inicialización se interrumpe. La inicialización se puede reiniciar en cualquier momento.

7.2 Soldadura

El proceso de soldadura se describe en el capítulo 4.4 "Función". Consulte el capítulo 5.9, "Soldadura" para averiguar cómo se inicia un proceso de soldadura.

El usuario puede cancelar el proceso de soldadura mediante el botón "Stop". La secuencia no se puede detener durante la sección crítica. Durante esta sección, el botón "Stop" del control del operador desaparece.
Si el usuario cancela un proceso de soldadura pulsando el botón "Stop", el dispositivo regresa automáticamente a la posición inicial. Más información en el capítulo 7.3 "Reversión".

7.2.1 Sección crítica

La sección crítica es la fase del proceso de soldadura en la que la secuencia automática no debe interrumpirse bajo ningún concepto. La sección crítica comienza cuando los tubos son separados por la cuchilla y termina cuando han sido soldados. El usuario no puede interrumpir la sección crítica del proceso de soldadura pulsando el botón "Stop". Solo se puede interrumpir esta sección cuando se produce un fallo en la red. Dicho fallo de red debe evitarse. Por lo tanto, nunca apague el dispositivo. Se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

Debe evitarse a toda costa un fallo de red durante la sección crítica del proceso de soldadura.

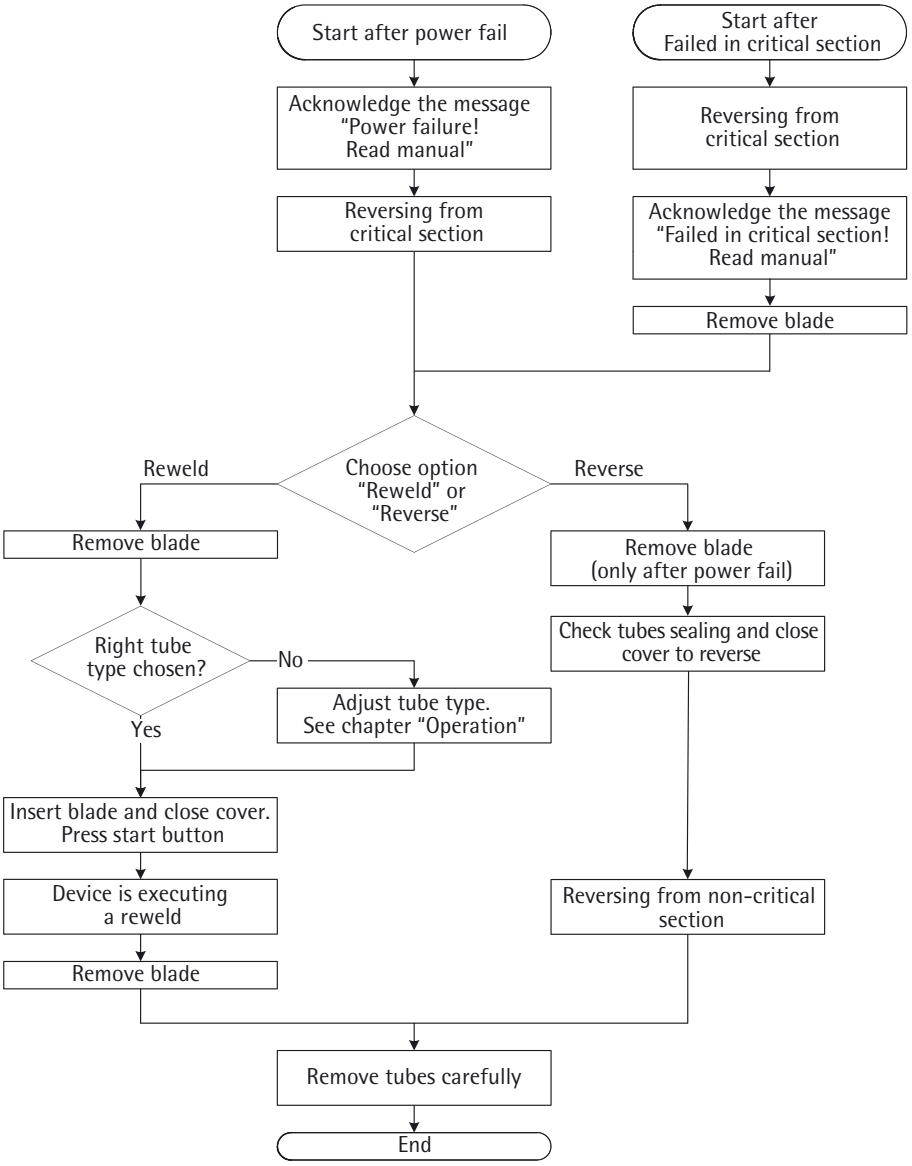
Si aun así se interrumpiese el proceso de soldadura durante esta sección a causa de un fallo en la red o de otro problema, intente minimizar el daño ejecutando una operación de resoldadura o de reversión. Para más información al respecto, consulte el capítulo 7.2.2, "Interrumpir en la sección crítica".

7.2.2 Interrumpir en la sección crítica

Existen dos maneras básicas de interrumpir el proceso de soldadura durante la sección crítica. Si el control del operador muestra el mensaje "Power has failed", significa que una interrupción de red ha interrumpido el proceso de soldadura durante la sección crítica. Si el control del operador muestra el mensaje "Failed in critical section", significa que el bloqueo de una unidad ha interrumpido el proceso de soldadura durante la sección crítica.

Sartorius Stedim Biotech recomienda seleccionar una resoldadura para minimizar el riesgo de fallo.

Siga las instrucciones de funcionamiento. Proceda de acuerdo con el siguiente diagrama:


Start after power fail
Start after Failed in critical section
Acknowledge the message "Power failure! Read manual"
Reversing from critical section
Reversing from critical section
Acknowledge the message "Failed in critical section! Read manual"
Remove blade
Choose option "Reweld" or "Reverse"
Reweld
Reverse
Remove blade
Remove blade (only after power fail)
Check tubes sealing and close cover to reverse
Right tube type chosen?
No
Adjust tube type. See chapter "Operation"
Yes
Insert blade and close cover. Press start button
Device is executing a reweld
Reversing from non-critical section
Remove blade
Remove tubes carefully
End

La cuchilla se lleva a la posición inicial con el mensaje "Device reverted from the critical section". Ambos ejes de soldadura permanecen cerrados para impedir el derrame de líquido.

¡CUIDADO!

Fije los tubos muy cerca de la carcasa, pero fuera de la tapa. Así minimizará los daños en caso de fallo.

7.2.3 Resoldadura

La resoldadura solo se puede ejecutar si el proceso de soldadura se interrumpe durante la sección crítica. Es un intento de limitar los daños consecuentes y debería impedir que el medio se salga de los tubos. Al seleccionar la resoldadura, el usuario tiene la posibilidad de fijar los tubos con abrazaderas antes de la soldadura y elegir el tipo de tubo correcto en la configuración.

El usuario debe comprobar la calidad de la soldadura después del proceso. La soldadura debe repetirse si fuese necesario.

Asegúrese de que la resoldadura no sea interrumpida por un fallo en la red. Si aun así ocurriese, pida a un técnico que arregle el dispositivo.

7.3 Reversión

Durante una reversión, todas las unidades se devuelven a la posición inicial y la cuchilla se enfría hasta alcanzar la temperatura de liberación.
Esta secuencia se inicia cuando el usuario pulsa el botón "Stop", al producirse un fallo de alimentación o cuando una unidad o la calefacción no alcanzan el preajuste nominal.

Después de la reversión del dispositivo a causa de una interrupción del proceso de soldadura durante la sección crítica, existe un riesgo de que se produzca algún fallo.

7.4 Validación de la temperatura

Validar es comprobar el sensor de temperatura integrado con ayuda de un sistema de medición externa. El kit de validación consiste en un termopar de tipo K y de un soporte diseñado para este fin. La validación ayuda a aumentar la reproducibilidad de las soldaduras. El proceso de validación consta de varias fases. Estas fases son:

1. Seleccione el menú de validación de la temperatura "Temperature Validation".
Para poder ejecutar una validación se precisa un dispositivo inicializado. La secuencia "Validate" se ejecuta a través del símbolo correspondiente en el menú.

2. Instale la cuchilla con el dispensador de cuchillas
Cierre la tapa después de insertar la cuchilla. Ahora, el dispositivo funciona con las unidades en las posiciones de validación. La tapa se abre automáticamente.

3. Coloque el kit de validación
Coloque el sensor de validación hasta que haga clic en el soporte previsto para ello. Consulte el capítulo 5.2, "Familiarización con el dispositivo". Una vez colocado el sensor en su lugar, cierre la tapa y pulse el botón "Start".

El cable del sensor de temperatura debe tener libertad de movimientos. Utilice exclusivamente un medidor calibrado para medir la temperatura.

Una secuencia automática controla tres temperaturas de cuchilla predefinida durante 10 segundos cada una. Las temperaturas predefinidas se muestran en la pantalla táctil tan pronto como se alcanzan. La apertura de la tapa significa que la validación ha terminado.

4. Extraiga el kit de validación
Ahora puede retirar el sensor del soporte. Cierre la tapa. Las unidades regresan a la posición inicial.

5. Retire la cuchilla
Para finalizar el proceso de validación, deberá extraer la cuchilla y salir del menú "Validate" pulsando el botón "Cancel".

Si el usuario interrumpe el proceso, siga las instrucciones que aparezcan en el control del operador.

8. Problemas funcionales

8.1 Desconexión del dispositivo

El usuario no puede apagar el dispositivo BioWelder® TC ebn ningún momento. Asegúrese de que el dispositivo permanezca encendido durante todo proceso en curso.

Antes de que el usuario apague el dispositivo, el proceso en curso deberá interrumpirse a través del control del operador. Para más información al respecto, consulte el capítulo 7.2.1, "Sección crítica"

8.2 Objetos extraños en el dispositivo

El dispositivo BioWelder® TC es un dispositivo totalmente automatizado y está equipado con varias unidades electromecánicas que en ocasiones generan fuerzas muy elevadas.

Es imprescindible garantizar que ningún objeto extraño entre en contacto accidentalmente con las piezas mecánicas. Esto podría producir una obstrucción o incluso un defecto en el dispositivo.

8.3 Insertado un tipo incorrecto de tubo

El dispositivo no reconoce automáticamente el tipo de tubo, que debe definirse a través del control del operador. Solo el grupo de usuarios "Supervisor" puede cambiar el tipo de tubo. En consecuencia, siempre existe la posibilidad de que un usuario introduzca un tipo de tubo erróneo.
Un error de esta naturaleza podría reducir la calidad de la soldadura o incluso interrumpirla.

Asegúrese de que solo se coloque en el portatubos el tipo de tubo indicado en el control del operador.
Existen parámetros de soldadura especiales para tubos pretratados (irradiados, autoclavados, etc.)

Si se elige un tipo de tubo incorrecto, puede producirse un fallo.

8.4 Dimensión incorrecta del tubo en el portatubos

El dispositivo no reconoce automáticamente las dimensiones de los tubos.
En consecuencia, siempre existe la posibilidad de que un usuario introduzca dimensiones erróneas.

Un error de esta naturaleza podría reducir la calidad de la soldadura o incluso interrumpirla.

Los portatubos están etiquetados con los diámetros interior y exterior de las dimensiones del tubo. Deben insertarse exclusivamente tipos de tubos con dimensiones idénticas. Las dimensiones se indican en pulgadas.

8.5 Tarjeta de memoria

El dispositivo no reconoce la tarjeta de memoria SD. Posibles causas: La tarjeta está defectuosa, o no está formateada con el sistema de archivos FAT.

8.6 Dispositivo revertido

Consulte el capítulo 7.3, “Reversión”.

8.7 Red

El punto de menú “Info” permite consultar la dirección IP actual y la configuración del cliente DHCP del dispositivo BioWelder® TC. Consulte el capítulo 6.2.11, “Info”.

La configuración de red del dispositivo BioWelder® TC se puede restablecer a los ajustes de fábrica con el menú “Reset Network Parameters”. Encontrará más información al respecto en el capítulo 6.2.8, “Parámetros de red para restablecer”.

DHCP activado
Utilice DHCP solo si en su red hay algún servidor DHCP. Compruebe si la configuración de red se ha realizado correctamente.
Si surgen problemas para establecer conexión con el servidor web del dispositivo a través de la red y la configuración es correcta, puede que en su red haya un dispositivo con la misma dirección MAC que el dispositivo BioWelder® TC.
Para resolver este conflicto, cambie la dirección MAC del dispositivo BioWelder® TC y asegúrese de asignarle una dirección única.

DHCP desactivado
Asegúrese de que en la red a la que desea conectar el dispositivo BioWelder® TC no haya un segundo dispositivo con la misma dirección IP. Sartorius Stedim Biotech suministra el dispositivo BioWelder® TC con la dirección IP estática 192.168.1.199.
Existen diversas soluciones para resolver este conflicto:

Restauración de los parámetros de red	Los parámetros de red del dispositivo se pueden devolver a su estado original a través del menú “Reset Network Parameters”. Si la red ya contiene un dispositivo con la dirección IP 192.168.1.199, deberá cambiar la dirección IP de uno de los dos clientes.
Aislamiento de la red	Los ajustes de red del dispositivo BioWelder® TC solo se puede cambiar a través del control del operador y a través del navegador web. Podría ser necesario cambiar el dispositivo en una red aislada asignándole una dirección IP única.

El dispositivo BioWelder® TC acepta comandos “ping” para confirmar su presencia en la red.

8.8 Ajustes del navegador web

Para trabajar con el navegador web, JavaScript debe estar habilitado. Asegúrese también de seleccionar el ajuste “Automatic” o “Western Europe” en el apartado “Encoding” para evitar problemas de representación incorrecta de caracteres.

8.9 He olvidado mi contraseña

Existen dos formas de recuperar una contraseña olvidada. Una de ellas consiste en pedir a otro usuario del grupo de usuarios “Supervisor” que restablezca la contraseña. La otra consiste en utilizar la entrada de emergencia. Para la entrada de emergencia, el técnico a cargo debe solicitar los datos de acceso.

Los miembros del grupo de usuarios “Operator” solo pueden cambiar su propia contraseña.

9. Apéndice

9.1 Derechos de autor

Algunas piezas del dispositivo están patentadas. Queda prohibido reproducir, distribuir, traducir o transferir cualquier parte de este documento, en cualquier forma o por cualquier medio, ya sea electrónico o mecánico, e incluyendo el fotocopiado, la grabación o el guardado en un sistema de almacenamiento y recuperación de información, sin contar con la correspondiente autorización previa y por escrito de Sartorius Stedim Biotech GmbH.

9.2 Eliminación

El fabricante se encargará de desechar el dispositivo BioWelder® TC.

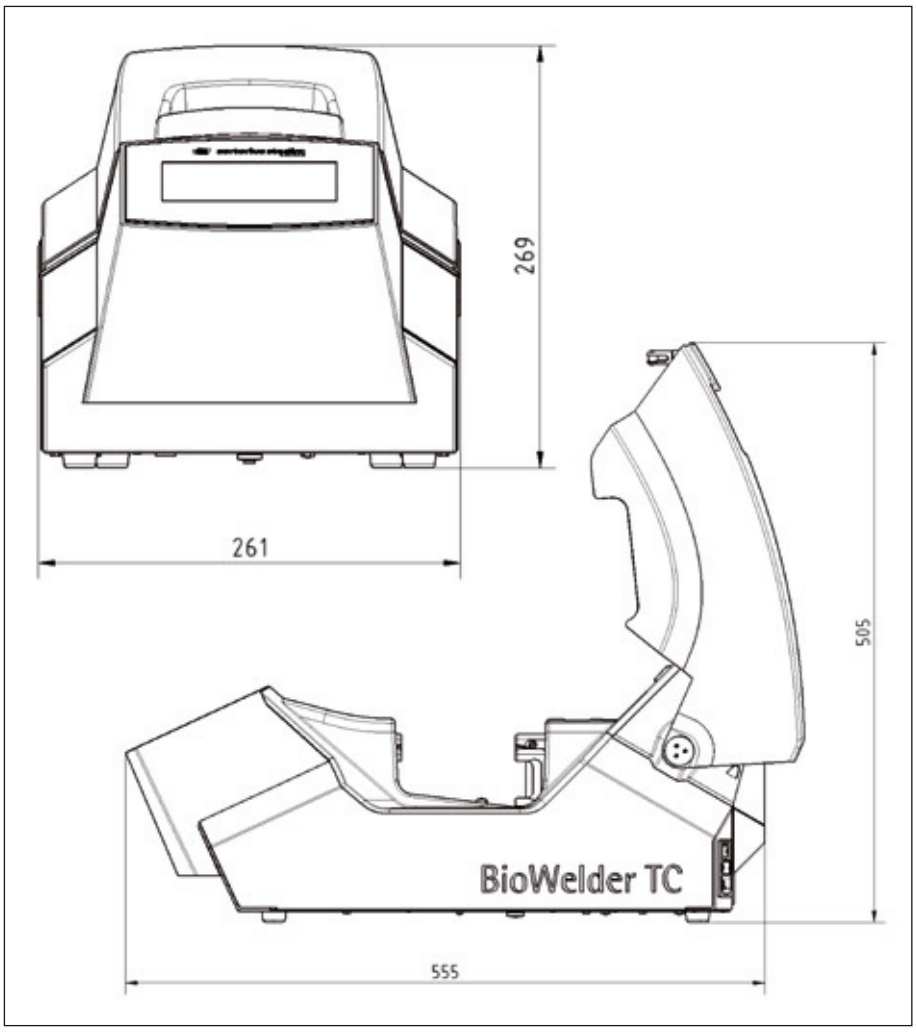
Antes de devolverlo a Sartorius Stedim Biotech, deberá descontaminar el dispositivo.

9.3 Datos técnicos

Característica	**BioWelder® TC, BWTC**	
Alimentación eléctrica	230 V CA ±10%	115 V CA ±10%
Total Harmonic Distorsion (THD)	< 3%	
Frecuencia de entrada	50 Hz	60 Hz
Corriente de entrada	1,2 A máx.	2,4 A máx.
Consumo	276 VA máx.	276 VA máx.
Especificaciones del fusible	2 × 3,15 A T	
Fusible de la placa base	1 × 3,15 A T	
Temperatura de funcionamiento	+5 °C – +40 °C *	
Temperatura de almacenamiento	–33°C – +75°C	
Humedad	80 % a temp. hasta 31 °C, con disminución lineal hasta el 50% de humedad relativa a 40 °C	
Nivel de protección	IP20	
Peso	15.9 kg	
Dimensiones exteriores (largo × ancho × alto)	555 mm × 261 mm × 269 mm	

* El dispositivo está programado con juegos de parámetros estándar para soldaduras C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT y SaniPure™ BDF™.
Estos conjuntos de parámetros han sido validados a temperatura ambiente.

9.4 Tamaño exterior del dispositivo



9.5 Grupos de usuarios e interfaces de usuario

La tabla siguiente muestra los permisos de los grupos de usuarios y sus correspondientes interfaces de usuario.

Los dos grupos de usuarios se indican en la columna "Grupo de usuarios".
El grupo "Operator" tiene un nivel de permisos limitado, mientras que "Supervisor" dispone de más permisos.
La columna "Control del operador" indica qué interfaz de usuario ofrece qué función.
El estado de la máquina condiciona si se puede ejecutar una determinada función. Por ejemplo, es imposible soldar si no se ejecuta una inicialización o si el dispositivo está bloqueado. Estas limitaciones no se indican en esta tabla.
Clave: Un usuario del grupo "Supervisor" puede validar, pero un usuario del grupo "Operator" no.

Grupo de usuarios	Control de operador	Función		Comentarios
		Grupo o elemento de menú	Detalle	
Operador	Pantalla táctil y navegador web	Initialise		
		Soldar		
		Log in		
		Log out		
		Parameter	Administración de usuarios	Solo la contraseña propia del usuario, sin asignación por inicio de sesión automático
	Pantalla táctil	Info		
		SD card		
Supervisor	Pantalla táctil y navegador web	Validate		
		Parameter	Tube Type	
			Language	
			User Mangmt	Sin restricción para el procesamiento de usuarios del grupo propio o de un nivel subordinado
	Navegador web		DHCP	
			MAC address	
			Static IP address	
			Static subnet mask	
			Static default gateway address	
			Static server address	
		Info		
	Pantalla táctil	Time		
		Date		

9.6 Registro

BioWelder® TC registra y guarda las operaciones durante su funcionamiento. Para este fin lleva integrada una memoria tampón ("buffer") circular. Cuando la memoria se llena y se necesita grabar un nuevo registro, se elimina de forma permanente el registro más antiguo y en su lugar se guarda el nuevo registro. Dependiendo de la configuración y del modo de funcionamiento, puede que nunca sea necesario sobrescribir grabaciones aunque el dispositivo haya ejecutado miles de soldaduras.

Estas grabaciones se pueden copiar a un medio de almacenamiento a través del navegador web o a través de la pantalla táctil. Consulte el capítulo 6.2.10, "Registro para pantalla táctil" o el capítulo 6.3.9, "Registro para el navegador web".

El formato del archivo de salida es CSV. Estos archivos se pueden abrir sin problema con diversos programas de hoja de cálculo, como Microsoft Excel u OpenOffice Calc. También se pueden programar funciones para importarlos en bases de datos.

La siguiente tabla muestra todos los registros y los contenidos que el dispositivo emite:

Registro	**Contenido**
Registro de soldaduras	El registro de soldaduras siempre se emite en el idioma activo en ese momento. El registro de soldaduras es una tabla con las siguientes columnas: Fecha Hora Usuario: Nombre del usuario que ejecutó la soldadura Tipo de tubo (por ejemplo: C-Flex) Descripción del tubo (por ejemplo: OD 1in | ID 3/4in) Identificación del portatubos N.º de ciclo: Un contador que se incrementa después de cada soldadura Temperatura de despirogenación Temperatura de soldadura Tiempo de procesamiento Evento: Evento importante ocurrido durante la soldadura, como una interrupción por parte del usuario, una situación de bloqueo, etc.
Registro de eventos	El registro de eventos siempre se emite en el idioma activo en ese momento. El registro de eventos indica los siguientes eventos: Inicio o cierre de sesión Se ha actualizado el sistema de archivos Se ha actualizado el firmware Cambios de parámetros Se ha descargado un archivo de registro Se ha cambiado la hora o la fecha Conmutación del control del operador Secuencias, como inicialización, validación, etc.
Registro de errores y advertencias	El contenido de este registro no es aplicable a los usuarios de los grupos "Supervisor" y "Operator".
Registro en bruto	
Estado	

9.7 Identificadores de los portatubos

La siguiente lista muestra todos los identificadores de portatubos actualmente compatibles y sus geometrías de tubos.

Identificación del portatubos | código de color		**Geometría del tubo**			
		Diámetro interior		**Diámetro exterior**	
		[mm]	[pulgadas]	[mm]	[pulgadas]
1	azul	19,0	3/4	25,4	1
2	verde	15,9	5/8	22,2	7/8
3	gris	12,7	1/2	19,0	3/4
4	blanco	9,5	3/8	15,9	5/8
12	rojo	6,4	1/4	11,1	7/16
9	naranja	6,4	1/4	9,5	3/8
11	amarillo	3,2	1/8	6,4	1/4

9.8 Declaración de conformidad

CE

Reach WEEE

Rohs

Nota: El dispositivo BioWelder® TC no cumple las especificaciones de 21CFR Parte 11.

9.9 Informes de errores

La siguiente tabla muestra todos los informes de error que pueden aparecer en el control del operador.

Informe de error	Posible causa		Solución
All runs blocked (X)	**N.º**	**Error**	consulte el capítulo 4.5, "Dispositivo bloqueado"
	0	Eje de giro	
(X) = número de error	1	Eje de compresión giratorio	
	2	Eje de compresión fijo	
	3	Eje de corte	
	4	Eje de avance	
	5	Calefacción*	
	6	Ventilador	
	7	Comodín	
	8	Comodín	
	9	Cerradura de la tapa	
		Ciclo detenido por fallo de alimentación	Siga las instrucciones que aparezcan en la interfaz de usuario.

* El error (5) Calefacción se activa si la temperatura de la cuchilla no ha alcanzado la temperatura de esterilización de < 400 °C

Mensajes de advertencia	Posible causa	Corrección
Please remove tube holder	Portatubos insertado	Extraiga el portatubos
No tube holder inserted	1. No tube holder inserted 2. La superficie de contacto del portatubos o los contactos del resorte están sucios.	1. Inserte el kit del portatubos 2. Limpie las superficies de contacto de los portatubos y las de los contactos de resorte con un producto de limpieza adecuado
No matching tube was found	No hay parámetros de soldadura disponibles para el tipo de tubo seleccionado y para el conjunto de portatubos insertado.	¿Ha elegido el tipo de tubo correcto? Solicite nuevos parámetros de soldadura a Sartorius Stedim Biotech.
Only one tube holder inserted	1. Solo se ha insertado un portatubos 2. Solo se ha reconocido un portatubos.	1. Inserte ambos portatubos. 2. Limpie las superficies de contacto de los portatubos y las de los contactos de resorte con un producto de limpieza adecuado
Tube holders do not match (ID)	Se han insertado portatubos con diferentes ID.	Introduzca portatubos con el mismo ID.
Remove blade	La cuchilla aun no ha sido extraída	Retire la cuchilla
Blade not inserted	La cuchilla aun no ha sido insertada	Inserte la cuchilla

Mensajes de advertencia	Causa	Corrección
There are no valid parameters on this machine. Please load parameters.	No hay parámetros en el dispositivo.	Apague y encienda la máquina. Si sigue sin haber datos actualizados, consulte a su representante de mantenimiento de Sartorius Stedim Biotech.
SD missing. Please insert SD and retry!	No hay ninguna tarjeta SD insertada	Inserte la tarjeta en la ranura SD y repita la acción.
SD not valid	La tarjeta SD insertada es incorrecta	Utilice la tarjeta SD suministrada por Sartorius Stedim Biotech.
Login failed	Combinación incorrecta de nombre de usuario y contraseña	Introduzca el nombre de usuario correcto con la contraseña correspondiente
Insert validation holder	1. Soporte de validación no insertado 2. Soporte de validación insertado, identificación defectuosa	1. Inserte el soporte de validación 2. Consulte al representante de mantenimiento de Sartorius Stedim Biotech.
Remove validation holder	1. Soporte de validación no extraído 2. Soporte de validación extraído, identificación defectuosa	1. Extraiga el soporte de validación 2. Consulte a su representante de mantenimiento de Sartorius Stedim Biotech.
Run stopped by user	El usuario ha interrumpido una secuencia	Confirme el mensaje pulsando el botón "OK"
Log transfer stopped by user	El usuario interrumpió el proceso mientras se escribían datos en la tarjeta SD	Confirme el mensaje pulsando el botón "OK"

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Germany

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany.
All rights reserved. No part of
this publication may be reprinted
or translated in any form or by any
means without the prior
written permission of Sartorius
Stedim Biotech GmbH.
The status of the information,
specifications and illustrations
in this manual is indicated by
the date given below.
Sartorius Stedim Biotech GmbH
reserves the right to make changes
to the technology, features,
specifications and design of the
equipment without notice.

Status:
September 2014,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany

Printed in the EU on paper bleached
without chlorine. | W
Publication No.: SGI6106-p140903
Ver. 09 | 2014